REACH-IT – Manual de Utilização para a Indústria

Parte 16 – Como criar e apresentar uma notificação de classificação e rotulagem utilizando a ferramenta em linha do REACH-IT

Histórico do documento

Versão	Alterações
1.0	Primeira versão

Referência: ECHA-10-B-19-PT
Data de publicação: Agosto de 2010
Idioma: Português

Se tiver questões ou comentários relacionados com este documento, utilize o formulário de pedido de informações para os enviar para o serviço de assistência da ECHA. Cite a referência e a data de publicação indicadas acima. O formulário de pedido de informações está disponível na secção do serviço de assistência do REACH no sítio Web da ECHA, no seguinte endereço:

http://echa.europa.eu/reach/helpdesk/echahelp_en.asp

Índice

ECHA
http://echa.europa.eu

Índice de Quadros

Índice de figuras

ECHA
http://echa.europa.eu

1 Introdução

O Manual de Utilização para a Indústria (MUI) serve como manual de referência para todas as funcionalidades do REACH-IT que estão e estarão disponíveis para a Indústria. À medida que forem disponibilizadas mais funcionalidades, serão publicadas partes novas ou actualizadas do presente Manual de Utilização para a Indústria no sítio Web da ECHA. Este manual destina-se a todos os utilizadores da indústria que necessitem de utilizar o REACH-IT para apresentar ou visualizar dados.

Antes da utilização desta «Parte 16 – Como criar e apresentar uma notificação de classificação e rotulagem utilizando a ferramenta em linha do REACH-IT», recomenda-se a leitura da Parte 1 – Introdução ao REACH-IT, onde são abordados em pormenor os tópicos seguintes:

- Estrutura deste Manual de Utilização para a Indústria.
- Convenções utilizadas para ícones, texto, botões e ligações.
- Informações gerais sobre o REACH-IT e a sua ligação ao sítio Web e à aplicação da IUCLID 5.
- Definições de entidades, utilizadores, caixa de mensagens, contactos, objecto da entidade jurídica.

O Manual de Utilização para a Indústria – Parte 16 visa ajudar a **preparar um dossiê de notificação de classificação e rotulagem (C&R) ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas (Regulamento CRE) directamente no REACH-IT**. Em especial, descreve as informações a preencher para preparar um dossiê de notificação de classificação e rotulagem completo nos termos do artigo 40.º, n.º 1, do Regulamento CRE.

Cada parte subsequente do presente manual conterá instruções passo-a-passo para a execução das tarefas necessárias para o envio de dados ao abrigo do Regulamento CRE.

2 Conceito geral de notificação de classificação e rotulagem

Existem três opções para preparar e apresentar uma notificação de classificação e rotulagem:

- Introduzir as informações necessárias para a notificação de classificação e rotulagem directamente em linha no sistema REACH-IT, seguindo um procedimento passo-a-passo até à validação final e envio no fim do procedimento.
- Preparar uma notificação de classificação e rotulagem para envios em massa, utilizando a ferramenta Excel para envios em massa. Por exemplo, se pretender apresentar várias notificações de classificação e rotulagem de uma só vez.
- Preparar as informações necessárias para a notificação de classificação e rotulagem na forma de um dossiê da IUCLID 5 e apresentar este dossiê através do REACH-IT.

As instruções passo-a-passo que se seguem referem-se apenas à opção 1. Se pretender utilizar as opções 2 ou 3, deve consultar os respectivos manuais no sítio Web da ECHA em: http://echa.europa.eu/clp/inventory_notification/notification_how_pt.asp.

Para mais informações sobre as obrigações relativas à notificação de classificação e rotulagem nos termos do Regulamento CRE, consulte o documento FAQ relativo ao Regulamento CRE, através do endereço:

http://echa.europa.eu/clp/clp_help/clp_faq_en.asp

3 O que devo preparar antes de iniciar a classificação e rotulagem em linha?

Antes de iniciar a notificação de classificação e rotulagem em linha, assegure-se de que tem as seguintes **informações mínimas** disponíveis.

Pode utilizar os quadros seguintes como lista de verificação antes de iniciar a classificação e rotulagem em linha.

3.1 Identidade e composição da substância

Para o ajudar a identificar correctamente a sua substância, recomenda-se que, antes da preparação e apresentação do dossiê de notificação de classificação e rotulagem, se familiarize com o Documento de orientação para a identificação e designação de substâncias no âmbito do Regulamento REACH, disponível em http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/substance_id_en.htm?time=1238146992

Quadro 1: Lista de Verificação: informações mínimas necessárias sobre a substância no caso de substâncias monoconstituintes

√ / X	Informações mínimas
	Grau de pureza da substância.
	Nome IUPAC do constituinte principal.
	Concentração típica do constituinte principal.
	Para o constituinte principal: o Número CE; ou o Número CAS; ou o Fórmula molecular + Intervalo de massas moleculares + Fórmula estrutural.
	Nome IUPAC de cada impureza ou aditivo.
	Intervalo de concentração de cada impureza ou aditivo.

Quadro 2: Lista de Verificação: informações mínimas necessárias sobre a substância no caso de substâncias multiconstituintes

√ / X	Informações mínimas
	Grau de pureza da substância.
	Nome IUPAC ou número CE ou número CAS da substância multiconstituinte.
	Nome IUPAC de cada constituinte principal.
	Intervalo de concentração de cada constituinte principal.
	Para cada constituinte principal (pelo menos 2 constituintes): o Número CE; ou o Número CAS; ou o Fórmula molecular + Intervalo de massas moleculares + Fórmula estrutural.
	Nome IUPAC de cada impureza ou aditivo.
	Intervalo de concentração de cada impureza ou aditivo.

Quadro 3: Lista de Verificação: informações mínimas necessárias sobre a substância no caso de substâncias UVCB (substâncias de composição desconhecida ou variável, produtos de reacção complexos ou materiais biológicos)

√ / X	Informações mínimas
	Grau de pureza da substância.
	Designação química da substância UVCB.
	Descrição da substância UVCB ou do processo de produção de substâncias UVCB.
	Pelo menos um constituinte da substância UVCB.
	Nome IUPAC de cada constituinte.
	Intervalo de concentração de cada constituinte.
	Nome IUPAC de cada aditivo.
	Intervalo de concentração de cada aditivo.

3.2 Classificação e Rotulagem

Antes de iniciar a classificação e rotulagem em linha, recomenda-se que verifique se a sua substância já está harmonizada no Anexo VI do Regulamento CRE. Consulte o Quadro 3.1 do Anexo VI em:

http://echa.europa.eu/legislation/classification_legislation_en.asp

Antes de iniciar a classificação e rotulagem em linha, se a sua substância não constar da lista do Anexo VI do Regulamento CRE, deve reunir todas as informações pertinentes disponíveis sobre todas as propriedades perigosas da substância.

Tenha em atenção que estas informações são também necessárias para os perigos não abrangidos pela classificação harmonizada.

Quadro 4: Lista de Verificação: Informações mínimas necessárias sobre a classificação e rotulagem (se a substância cumprir os critérios para a sua classificação como perigosa)

√ / X	Informações mínimas
	Se existir uma classificação e rotulagem harmonizadas: Número de índice do quadro 3.1 do Anexo VI do Regulamento CRE.
	Para cada classe de perigo ou subdivisão: «Hazard category» [Categoria de perigo] e «Hazard statement» [Advertência de perigo], ou um «Reason for no classification» [Motivo para não classificação].
	Para as classes de perigo STOT-Exposição única e STOT-Exposição repetida: «Hazard category» [Categoria de perigo], «Hazard statement» [Advertência de perigo] e «Affected organs» [Órgãos afectados] (se o órgão afectado não era conhecido, especifique-o também neste campo), ou um «Reason for no classification» [Motivo para não classificação];
	Se for especificado um «Specific concentration limit» [Limite de concentração específico]: um «Concentration range» [Intervalo de concentração] (pelo menos um dos campos de intervalo) e, pelo menos, uma «Hazard statement» [Advertência de perigo] associada.
	Uma «Signal word» [Palavra-sinal].
	Pelo menos, uma «Hazard statement» [Advertência de perigo] utilizada na rotulagem da substância.
	Se aplicável, uma «Supplemental hazard statement» [Advertência de perigo suplementar]
	Se aplicável, um «Hazard pictogram» [Pictograma de perigo].

3.3 Justificações científicas

Quadro 5: Lista de Verificação: justificações científicas mínimas necessárias

√ / X	Informações mínimas
	Justificações científicas para definir um factor-M nas estritas condições do artigo 10.º do Regulamento CRE.
	Justificações científicas para definir um limite (ou limites) de concentração específico(s) (SCL) nas estritas condições do artigo 10.º do Regulamento CRE.
	Justificação científica para explicar que um perigo é provocado apenas por uma via (ou vias) de exposição específica(s).
	Se não concordar com a classificação e rotulagem (com excepção da classificação e rotulagem harmonizadas na Parte 3 do Anexo VI) já incluídas no Inventário de Classificação e Rotulagem, pode apresentar um motivo para essa classe de perigo ou subdivisão específica (cf. artigo 16.º do Regulamento CRE). Esse motivo pode incluir, por exemplo: o Indicação de que uma pureza/um aditivo tem um impacto na C&R (Figura 27e Figura 28); ou/e o Indicação da forma/estado da substância (Figura 15); ou/e o Justificação de que possui dados/informações pertinentes que apoiam a classificação da substância (Figura 66).

Recomenda-se que as justificações científicas sejam entregues em documentos com o formato .PDF.

Para as justificações científicas, deve utilizar as partes pertinentes do modelo estabelecido para o Relatório de Segurança Química de acordo com o Anexo I do Regulamento REACH. Não é necessário apresentar uma justificação se o valor constar do Quadro 3.1 do Anexo VI do Regulamento CRE («the harmonised list» [a lista harmonizada]).

3.4 No caso de apresentação como um grupo de Fabricantes/Importadores

Quadro 6: Lista de Verificação: se a apresentação for efectuada em representação de um grupo

√ / X	Informações mínimas
	O grupo já foi criado no REACH-IT (não obrigatório: pode criá-lo aquando da sua notificação C&R em linha).
	Os membros do grupo estão claramente identificados (IVA, DUNS ou UUID do REACH-IT) e todos concordam com a classificação e rotulagem da substância.

3.5 Informações de contacto

Quadro 7: Lista de Verificação: Informações de contacto

√ / X	Informações mínimas
	Nome e apelido da pessoa de contacto.
	Número de telefone da pessoa de contacto.
	Endereço de correio electrónico da pessoa de contacto (pode ser uma caixa de correio funcional).
	Endereço completo da pessoa de contacto.

3.6 Informações necessárias em caso de actualização

Quadro 8: Lista de Verificação: Informações de contacto

√ / X	Informações mínimas
	O número de referência (número de notificação) já atribuído à sua substância.
	O número CE ou de lista já atribuído à sua substância.

Pode obter esta informação pesquisando no REACH-IT em:

<Classification And Labelling > View My Submitted C&L> [<Classificação e Rotulagem > Ver Minhas C&R apresentadas>]

4 Vantagens e limitações da classificação e rotulagem em linha

4.1 O que o REACH-IT faz e o que não faz!

O módulo de C&R em linha no REACH-IT é uma das ferramentas de apresentação disponibilizadas aos Fabricantes e Importadores com vista à notificação de classificação e rotulagem da(s) sua(s) substância(s) ao abrigo do Regulamento CRE.

Pretende facilitar a codificação das informações através, por exemplo, da utilização do botão <I agree> [Concordo].

A classificação e rotulagem de uma substância e a sua codificação no REACH-IT continuam a ser da responsabilidade do notificante. A ECHA ou as autoridades competentes do Estado-Membro não analisarão, avaliarão ou assumirão qualquer responsabilidade pela classificação e rotulagem que é apresentada no módulo em linha.

4.2 O que pode fazer!

No módulo de notificação de classificação e rotulagem em linha pode:

- Criar e actualizar uma notificação de classificação e rotulagem para uma substância com uma composição e uma classificação e rotulagem.
- Actualizar uma notificação de classificação e rotulagem anteriormente apresentada em massa, em linha ou através da IUCLID 5.
- Respeitar uma notificação de classificação e rotulagem já harmonizadas e classificar outras classes ou subdivisões de perigo (ainda) não harmonizadas (incluindo a definição de limites de concentração específicos e factores-M, se aplicável).
- Concordar com uma classificação e rotulagem já notificadas ou registadas por outra empresa.

4.3 O que não pode fazer!

No módulo de notificação de classificação e rotulagem em linha não pode:

- Criar ou actualizar uma notificação de classificação e rotulagem para uma substância com mais de uma composição e/ou mais de uma classificação e rotulagem. Nesse caso, deverá apresentar uma notificação de classificação e rotulagem preparada na IUCLID 5.
- Actualizar a secção de classificação e rotulagem a partir de um dossiê de registo. Nesse caso, deverá apresentar uma actualização do dossiê de registo.
- Actualizar a secção de classificação e rotulagem a partir de um dossiê NONS notificado acima de 1 tonelada (notificação ao abrigo da Directiva 67/548/CEE). Nesse caso, deverá apresentar uma actualização do dossiê de registo.
- Pedir a confidencialidade do nome IUPAC da sua substância. Nesse caso, deverá apresentar uma notificação de classificação e rotulagem preparada na IUCLID 5.

- Actualizar uma classificação e rotulagem se for membro de um grupo de Fabricantes/Importadores (grupo de FI). Apenas a empresa que apresentou a notificação de classificação e rotulagem pode actualizar a notificação.

5 Perspectiva geral do diagrama de fluxo

A Figura 1 apresenta uma perspectiva geral do processo de criação de dossiês em linha para notificações de classificação e rotulagem.

Figura 1: Diagrama de fluxo

Screen 1: Start an online dossier creation

Screen 2: Select a dossier type

REACH-IT MENU - Classification and Labelling: <Notify a C&L online>

Screen 3-2: Continue a C&L notification

Screen 3-1: Create a new dossier

Screen 3-3: Update a submitted dossier

Start from last saved Screen

Screen 4: Select the C&L notification type

For a substance listed in AVI

For a substance **NOT** listed in AVI

Screen 5: Identify the index number

Screen 6: Select the substance type

Mono-constituent

UVCB

Multi-constituent

Legend:

Optional Screen

One-way Screen flow. You can not go back.

Two-way Screen flow. You can go back to former Screen and modify it.

Screen 7: Specify identity and composition of the mono-constituent

Screen 8: Specify the identity of the UVCB

Screen 10: Specify the composition of the multi-constituent

Screen 9: Specify the composition of the UVCB

Screen 11: Specify the identity of the multi-constituent

Screen 12: Specify optical information

For a substance listed in AVI (from screen 4)

For a substance **NOT** listed in AVI (from screen 4)

Screen 15: REACH-IT displays the harmonised entry

If a Hzd entry is displayed in screen 13

Screen 13: REACH-IT checks if the substance exists in the inventory

I want to update and provide more information to the C&L already submitted

Add info

Agree with C&L displayed

Agree with C&L displayed

Propose new C&L

Screen 16: Notify further information

Screen 14: Propose new C&L

Pre-fill screen 14

Screen 17: Specify the group of MI

Screen 18: Specify contact details

Screen 19: Validate the content

Submit the notification

- Submission number + Reference number
- Submission report
- Downloadable iuclid 5 substance dataset

O Quadro 9 seguinte contém ligações directas para o capítulo que descreve os diferentes ecrãs:

Quadro 9: Ligação entre o diagrama de fluxo e os capítulos do presente manual

Número do ecrã	Capítulo associado neste manual
Ecrã 1	6.1 Iniciar um dossiê em linha
Ecrã 2	6.1 Iniciar um dossiê em linha
Ecrã 3-1	6.2.1 Criar um novo dossiê
Ecrã 3-2	6.2.2 Continuar um dossiê existente
Ecrã 3-3	6.2.3 Actualizar um dossiê já aceite
Ecrã 4	6.3 Seleccionar o tipo de notificação de classificação e rotulagem
Ecrã 5	6.3.2 Notificação de classificação e rotulagem para uma substância JÁ incluída no Anexo VI do Regulamento CRE
Ecrã 6	6.4 Seleccionar o tipo de substância
Ecrã 7	6.5.1 Especificar a identidade e a composição da substância para substâncias monoconstituintes
Ecrã 8	6.5.3.1 Identidade da substância de uma substância UVCB
Ecrã 9	6.5.3.2 Composição de uma substância UVCB
Ecrã 10	6.5.2.1 Constituintes principais
Ecrã 11	6.5.2.3 Identidade de substâncias multiconstituintes
Ecrã 12	6.6 Especificar a actividade óptica
Ecrã 13	6.7.1 Já existe no Inventário uma classificação e rotulagem para a mesma substância?
Ecrã 14	6.7.4 Propor uma nova classificação e rotulagem
Ecrã 15	6.7.2 A sua substância já está harmonizada no Anexo VI do Regulamento CRE
Ecrã 16	6.7.2.1 Notificar informações adicionais para uma substância já harmonizada
Ecrã 17	6.8 Especificar se a apresentação é efectuada em representação de um grupo de Fabricantes e/ou Importadores
Ecrã 18	6.9 Especificar as suas informações de contacto
Ecrã 19	6.10 Validar o conteúdo da notificação de classificação e rotulagem
Apresentar	6.11 Apresentar a notificação

- Durante o processo de criação do dossiê em linha, tem a possibilidade de guardar (botão Save) o estado de criação do dossiê em linha em qualquer altura e de continuar posteriormente, se necessário (consulte o capítulo 6.2.2 para mais informações).
- Independentemente disso, o REACH-IT grava automaticamente o seu dossiê em linha sempre que se movimenta de um ecrã para outro.
- Se colocar o ponteiro do rato sobre o símbolo ?, encontrará dados adicionais sobre a

informação solicitada.

No final do assistente de criação do dossiê de notificação de classificação e rotulagem em linha, após a apresentação do dossiê, receberá:

- Um número de apresentação.
- Um número de referência (número de notificação), apenas se a sua apresentação for aceite.
- Um relatório de apresentação.
- Um conjunto de dados da substância da IUCLID 5 com todas as informações que especificou no módulo em linha. Este conjunto de dados da substância da IUCLID 5 pode ser importado para a sua base de dados da IUCLID 5 e ser utilizado, por exemplo, como base para codificar posteriormente o seu dossiê de registo.

No caso de uma notificação em linha efectuada por um grupo de Fabricantes/Importadores: é gerado um relatório de apresentação para a empresa que apresenta a notificação, não para os membros do grupo da notificação de classificação e rotulagem. A empresa que apresenta a notificação em representação do grupo de FI deve disponibilizar este relatório de apresentação e o número de referência aos membros do grupo de FI sem utilizar o REACH-IT.

6 Instruções passo-a-passo

6.1 Iniciar um dossiê em linha

Para iniciar a criação de um dossiê em linha, aceda à opção de menu <Classification and Labelling> [Classificação e Rotulagem] no lado esquerdo do ecrã do REACH-IT e clique no submenu <Notify a C&L> [Notificar uma C&R] (Figura 2).

Figura 2: Iniciar a criação de um dossiê em linha a partir do menu <C&L> [C&R]

Em alternativa, pode igualmente aceder à opção de menu <Online Dossiers> [Dossiês em Linha] no lado esquerdo do ecrã do REACH-IT e clicar no submenu <Online dossier creation and submission> [Criação e apresentação de dossiês em linha] (Figura 3).

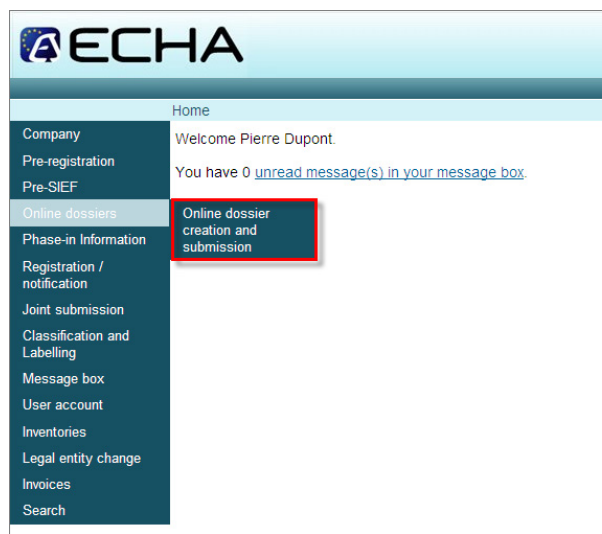
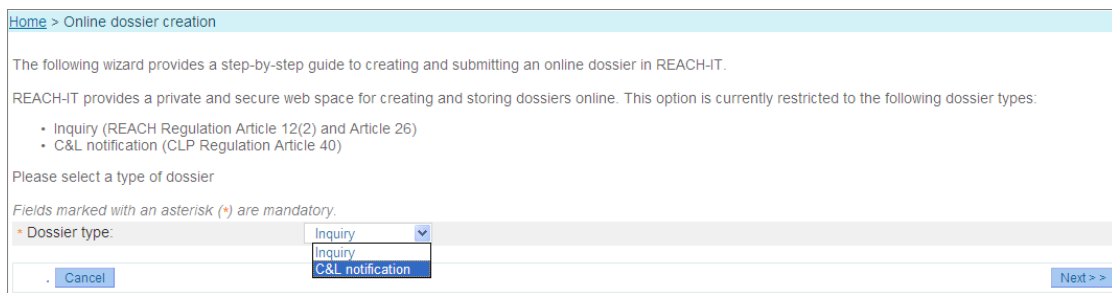
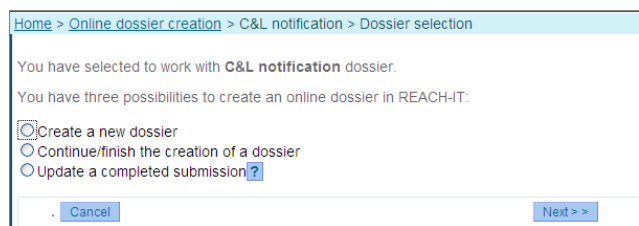
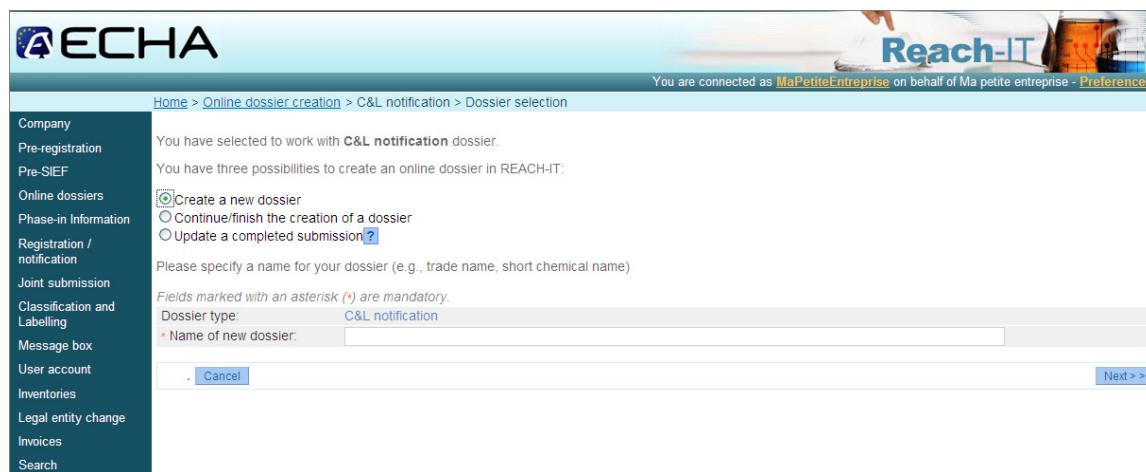
Figura 3: Iniciar a criação de um dossiê em linha a partir do menu <Online Dossier> [Dossiê em linha]

É aberta a página de selecção do dossiê (Figura 4). Para seleccionar o tipo de dossiê, clique em e seleccione a opção <C&L notification> [Notificação C&R] no menu de opções apresentado.

Figura 4: Tipo de dossiê

Clique no botão Next > > para prosseguir.

6.2 Seleccionar se é criado ou não um novo dossiê em linha

Seleccione a criação de um novo dossiê de notificação de classificação e rotulagem, ou a continuação de um dossiê de notificação de classificação e rotulagem existente que ainda não apresentou, ou a actualização de uma notificação de classificação e rotulagem que já foi aceite (Figura 5).

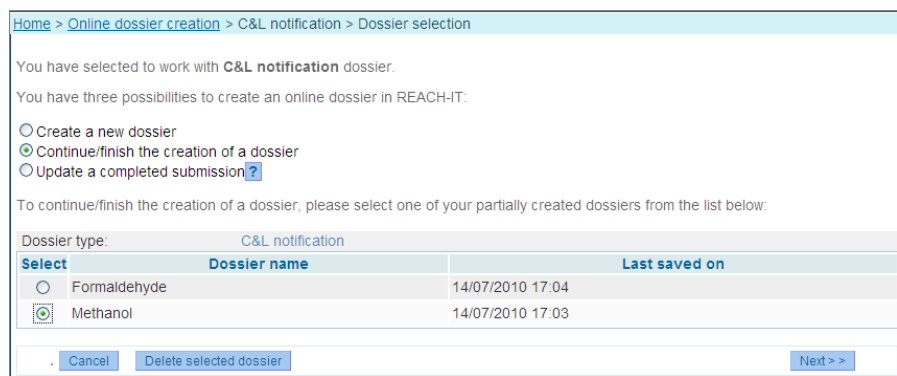
Figura 5: Seleccionar se é criado ou não um novo dossiê

6.2.1 Criar um novo dossiê

Tenha em atenção que o REACH-IT grava automaticamente o dossiê enquanto o cria. Assim, não é necessário guardá-lo manualmente de forma periódica.

Seleccione a opção <Create a new dossier> [Criar um novo dossiê]. Especifique o nome do dossiê de notificação de classificação e rotulagem no campo texto; o nome do dossiê não tem restrições mas recomenda-se que esteja relacionado com a substância que pretende notificar, por exemplo, o nome comercial (Figura 6).

Clique no botão Next > > para prosseguir.

O REACH-IT verifica se o nome atribuído ao novo dossiê de notificação de classificação e rotulagem em linha não foi utilizado para outro dossiê que tenha criado.

Figura 6: Atribuir um nome a um novo dossiê

6.2.2 Continuar um dossiê existente

Pode continuar um dossiê de notificação de classificação e rotulagem em linha existente que ainda não tenha sido apresentado, seleccionando <Continue/finish the creation of a dossier> [Continuar/concluir a criação de um dossiê] e, em seguida, clique no botão de rádio junto ao dossiê que pretende seleccionar (Figura 7).

Clique no botão Next > > para prosseguir.

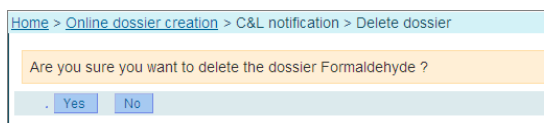
Figura 7: Continuar/concluir a criação de um dossiê

Depois de ser apresentado, o dossiê de notificação de classificação e rotulagem criado em linha já não é apresentado no separador <Continue/finish the creation of a dossier> [Continuar/concluir a criação de um dossiê].

Neste ecrã, também pode eliminar um dossiê de notificação de classificação e rotulagem que ainda não tenha apresentado: clique no botão de rádio junto ao dossiê em questão para o seleccionar e clique no botão <Delete selected dossier> [Eliminar dossiê seleccionado] (Figura 8).

Ser-lhe-á solicitado que confirme a eliminação (Figura 9).

Figura 8: Eliminar um dossiê não concluído

Figura 9: Confirmar a eliminação de um dossiê

A eliminação do dossiê é definitiva.

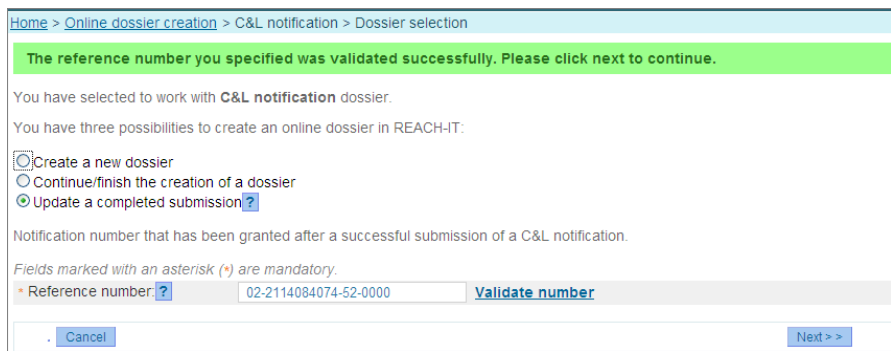
6.2.3 Actualizar um dossiê já aceite

Pode actualizar um dossiê de notificação de classificação e rotulagem que já foi aceite (ou seja, já foi atribuído um número de referência à notificação de classificação e rotulagem) seleccionando <Update a completed submission> [Actualizar uma apresentação concluída] (Figura 5).

Introduza o número de referência exacto da notificação de classificação e rotulagem que pretende actualizar: o número de referência tem o seguinte formato 02-XXXXXXXXXX-CC-XXXX.

Clique em <Validate number> [Validar número] e, em seguida, no botão Next > > para prosseguir (Figura 10).

Apenas a empresa que detém a notificação de classificação e rotulagem (ou seja, a empresa que apresentou a notificação) pode actualizar o dossiê.

Figura 10: Número de referência validado

É apresentado um novo ecrã <Specify Update Reason> [Especificar motivo da actualização] (Figura 11) onde visualiza os identificadores relacionados com a sua substância (número CE, número CAS, nome da substância), bem como a classificação e rotulagem previamente apresentada.

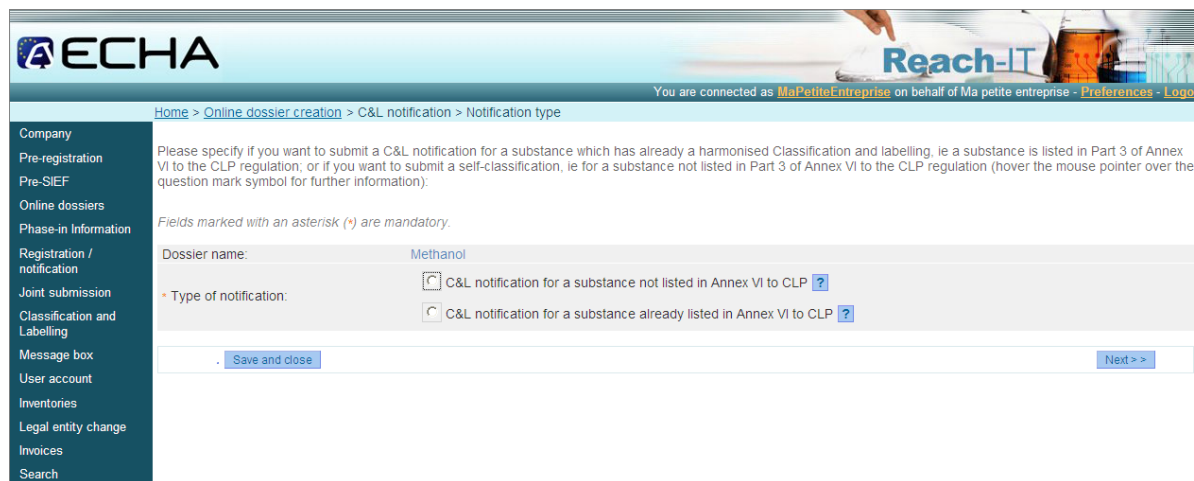
Seleccione um ou vários motivos para a actualização, assinalando a(s) caixa(s) pertinente(s).

Figura 11: Especificar motivo da actualização

Clique no botão Next > > para prosseguir. É apresentada a página de selecção <Substance type> [Tipo de substância] (Figura 15). Depois de confirmar o tipo de substância (clicando no botão Next > >), todos os ecrãs subsequentes (identidade da substância, composição da substância, classificação e rotulagem) serão automaticamente preenchidos com as informações extraídas da sua notificação de classificação e rotulagem anterior. Pode então actualizar/adicionar/eliminar informações na sua notificação de classificação e rotulagem.

Os seguintes tipos de notificação de classificação e rotulagem podem ser actualizados em linha:

- Notificação de classificação e rotulagem em linha.
- Notificação de classificação e rotulagem individual previamente apresentada em massa.
- Notificação de classificação e rotulagem da IUCLID 5 com apenas uma composição e uma classificação e rotulagem.

Uma classificação e rotulagem apresentadas como parte de um dossiê de registo não podem ser actualizadas em linha. Nesse caso, deverá actualizar o seu dossiê de registo.

Pode adicionar informação à identidade da substância notificada, mas não pode alterar as informações já existentes (por exemplo, substituir um número CE por outro número CE).

6.3 Seleccionar o tipo de notificação de classificação e rotulagem

Depois de decidir que pretende criar um novo dossiê de notificação de classificação e rotulagem (Figura 6), é apresentada a página <Notification type> [Tipo de notificação] (Figura 12).

Figura 12: Tipo de notificação de classificação e rotulagem

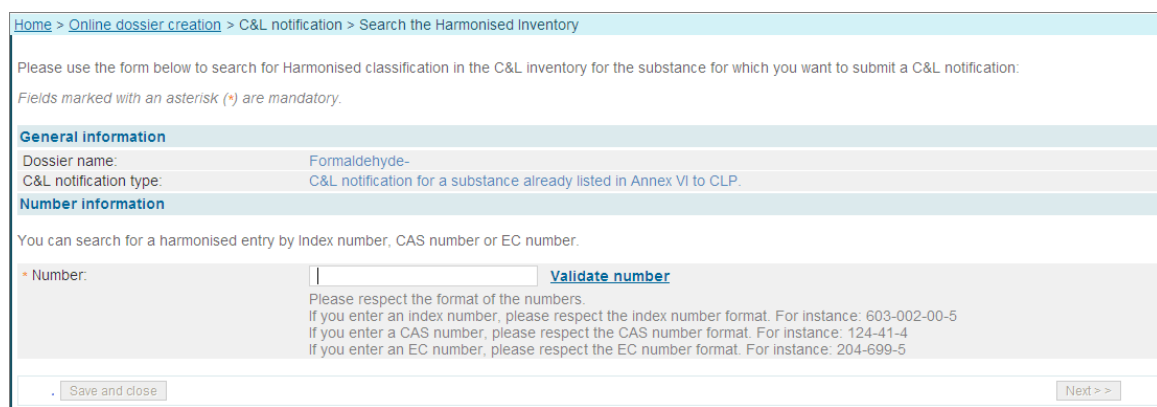
Seleccione o tipo de notificação de classificação e rotulagem entre:

- notificação de classificação e rotulagem para uma substância **NÃO** incluída no Anexo VI do Regulamento CRE (<C&L notification for a substance NOT listed in Annex VI to CLP>); ou
- notificação de classificação e rotulagem para uma substância **JÁ** incluída no Anexo VI do Regulamento CRE (<C&L notification for a substance already listed in Annex VI to CLP>).

Clique no botão Next > > para prosseguir.

Depois de seleccionar um tipo de notificação de classificação e rotulagem e clicar no botão Next > >, o tipo de notificação de classificação e rotulagem já não pode ser alterado.

No entanto, se seleccionar a primeira opção e a sua substância estiver incluída no Anexo VI do Regulamento CRE, a classificação e rotulagem harmonizadas ser-lhe-ão apresentadas de qualquer forma numa fase posterior (Figura 44).

6.3.1 Notificação de classificação e rotulagem para uma substância NÃO incluída no Anexo VI do Regulamento CRE

Se seleccionar <C&L notification for a substance NOT listed in Annex VI to CLP> [Notificação de C&R NÃO incluída no Anexo VI do Regulamento CRE] (Figura 12), é apresentada a página <Substance type> [Tipo de substância] (Figura 15).

6.3.2 Notificação de classificação e rotulagem para uma substância JÁ incluída no Anexo VI do Regulamento CRE

Se seleccionar <C&L notification for a substance already listed in Annex VI to CLP> [Notificação de C&R já incluída no Anexo VI do Regulamento CRE] (Figura 12), é apresentada a página <Search the Harmonised Inventory> [Pesquisar o Inventário harmonizado] (Figura 13).

Figura 13: Pesquisar o Inventário harmonizado

Para identificar rapidamente a substância que está a notificar, introduza um dos números especificados no Quadro 3.1 do Anexo VI do Regulamento CRE.

Clique em <Validate number> [Validar número). O REACH-IT pesquisa a existência do número especificado no Inventário harmonizado (Quadro 3.1 do Anexo VI do Regulamento CRE) e apresenta os resultados (Figura 14).

Pode indicar:

- O número de índice da substância que pretende notificar. Por exemplo: 603-002-00-5.
- O número CAS da substância que pretende notificar. Por exemplo: 124-41-4.
- O número CE da substância que pretende notificar. Por exemplo: 204-699-5.

Não é possível utilizar o carácter universal para pesquisar nesta página. Deve introduzir o número completo. Respeite o formato do número.

Figura 14: Seleccionar uma classificação e rotulagem harmonizadas

Home > Online dossier creation > C&L notification > Search the Harmonised Inventory

Please use the form below to search for Harmonised classification in the C&L inventory for the substance for which you want to submit a C&L notification:

Fields marked with an asterisk (*) are mandatory.

General information

Dossier name:	Formaldehyde
C&L notification type:	C&L notification for a substance already listed in Annex VI to CLP.

Number information

You can search for a harmonised entry by Index number, CAS number or EC number.

* Number: 50-00-0 **Validate number**

Please respect the format of the numbers.
If you enter an index number, please respect the index number format. For instance: 603-002-00-5
If you enter a CAS number, please respect the CAS number format. For instance: 124-41-4
If you enter an EC number, please respect the EC number format. For instance: 204-699-5

Corresponding information

Please select/confirm the substance for which you want to submit a C&L notification:

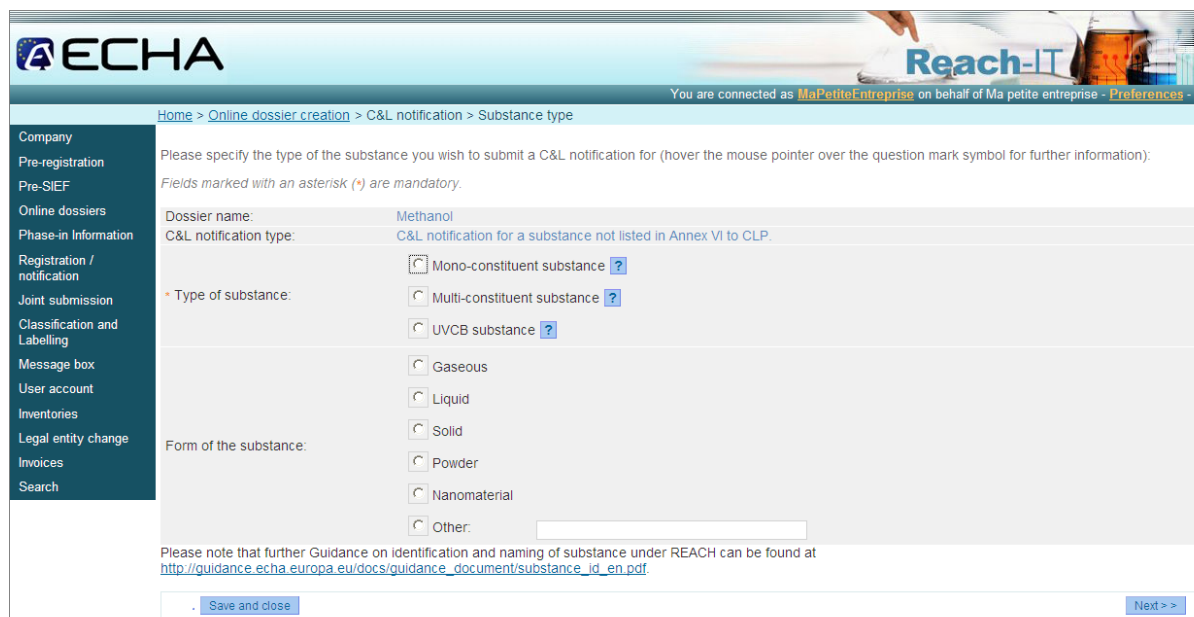
Select	Index number	EC number	CAS number	International chemical name
⦿	605-001-00-5	200-001-8	50-00-0	formaldehyde ... %

Save and close   Next > >

Seleccione a substância para a qual pretende apresentar uma notificação de classificação e rotulagem e clique no botão Next > > para prosseguir.

Os ecrãs subsequentes do módulo em linha são preenchidos automaticamente com as informações extraídas do Anexo VI do Regulamento CRE:

- A Identificação Química Internacional.
- O número CE da substância, se existir.
- O número CAS da substância, se existir.
- A classificação e rotulagem harmonizadas.

6.4 Seleccionar o tipo de substância

Na página <Substance type> [Tipo de substância] (Figura 15), seleccione o tipo de substância adequado. Se colocar o ponteiro do rato sobre o símbolo ?, encontrará informações adicionais sobre cada tipo de substância. Recomenda-se, igualmente, que leia o Documento de orientação para a identificação e designação de substâncias no âmbito do Regulamento REACH, disponível em:

http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/substance_id_en.pdf

Indique também o estado/forma física da substância, seleccionando o termo adequado na lista de opções. Esta informação pode ser útil ao justificar a classificação de uma substância.

Clique no botão Next > > para prosseguir.

Figura 15: Tipo de substância

Depois de seleccionar um tipo de substância e clicar no botão Next > >, já não poderá alterar o tipo de substância.

6.5 Identidade e composição da substância

Existem algumas diferenças na criação das informações de identidade e composição da substância entre substâncias monoconstituintes, substâncias multiconstituintes e substâncias UVCB, pelo que cada tipo de substância é descrito separadamente.

Se pretender apresentar uma notificação de classificação e rotulagem para um polímero, seleccione <UVCB substance> [substância UVCB] como tipo de substância.

6.5.1 Especificar a identidade e a composição da substância para substâncias monoconstituintes

Se seleccionar <Mono-constituent substance> [Substância monoconstituinte], é apresentada a página <Substance identity> [Identidade da substância] (Figura 16).

Figura 16: Identidade da substância para uma substância monoconstituinte

Home > Online dossier creation > C&L notification > Substance identity

Substance identity | Optical information | C&L | MI Group | Contact | Validation

According to Article 2(7) of the CLP Regulation a substance is a chemical element and its compounds in the natural state or obtained by any manufacturing process, including any additive necessary to preserve its stability and any impurity deriving from the process used, but excluding any solvent which may be separated without affecting the stability of the substance or changing its composition.

Please specify:

- IUPAC name and EC number of the substance; OR
- IUPAC name and CAS number of the substance; OR
- IUPAC name and Molecular formula and Molecular weight range and Structural formula.

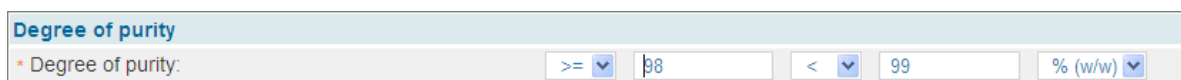
Please specify the identity of your substance

Fields marked with an asterisk (*) are mandatory.

Dossier name:	Methanol
C&L notification type:	C&L notification for a substance not listed in Annex VI to CLP.
Substance type:	Mono-constituent substance
Degree of purity	
* Degree of purity:	
Main constituent	
EC information **Search EC inventory...**	
EC number:	
EC name:	
CAS information ?	
CAS number:	
CAS name:	
IUPAC information	
International Chemical Identification: ?	
* IUPAC name:	
Trade name:	
Concentration	
* Typical concentration:	
Molecular and structural information	
Molecular formula: ?	
Molecular weight range:	
SMILES notation:	
Structural formula:	**Attach image file...**
Remarks:	
Impurities **Add Impurity...**	
Additives **Add Additive...**	

6.5.1.1 Identidade e constituinte principal

No que respeita às substâncias monoconstituintes, deve preencher o maior número de campos possível e, no mínimo, as informações mínimas estabelecidas no Quadro 1 do presente manual.

Os campos assinalados com * são obrigatórios e deve fornecer as informações adequadas para avançar para o passo seguinte. Tenha em atenção as indicações seguintes relativas a cada campo.

a) Grau de pureza (campo obrigatório)

A sua substância é uma substância monoconstituinte bem definida, pelo que deve indicar um intervalo de pureza (Figura 17). Nestes campos, especifique um valor mínimo e um valor máximo, certificando-se de que utiliza o prefixo adequado (>=, <=, < ou >). Recomenda-se que evite a utilização do prefixo <ca.>, uma vez que não é considerado adequado para uma

substância com uma composição definida. Seleccione a unidade correcta para a pureza; se o campo ficar vazio, não poderá prosseguir.

Figura 17: Grau de pureza

b) Inventário CE

Recomenda-se que pesquise sempre a sua substância no inventário CE, clicando em <Search EC inventory… > [Pesquisar inventário CE...] (Figura 18).

Figura 18: Inventário CE

Utilize um dos seguintes critérios para a pesquisa: número CE, nome CE ou número CAS. Na lista apresentada, seleccione a identidade correcta da sua substância (Figura 19) e clique no botão <Select EC entry> [Seleccionar entrada CE].

Figura 19: Pesquisa de inventário CE

Se tiver atribuído uma identidade incorrecta à sua substância (por exemplo, número CE incorrecto), pode eliminá-la utilizando a cruz vermelha e seleccionar uma nova identidade, se necessário.

O número CE é preenchido automaticamente pelo REACH-IT, se tiver seleccionado a partir de Figura 12 <C&L notification for a substance already listed in Annex VI to CLP> [Notificação de C&R já incluída no Anexo VI do Regulamento CRE] e se esta informação estiver disponível no Quadro 3.1 do Anexo VI do Regulamento CRE.

c) Informação CAS

Se estiver disponível para a sua substância, indique neste campo o número CAS no formato correcto. Se indicar o número CAS, indique também o nome CAS tal como consta no registo CAS (Figura 20).

Figura 20: Informação CAS

CAS information ?	
CAS number:	50-00-0
CAS name:	formaldehyde

d) Nome IUPAC (campo obrigatório) e outros nomes da substância

Neste campo, indique o nome IUPAC da sua substância (Figura 21). O nome IUPAC indicado deve seguir as regras actuais da nomenclatura IUPAC. Uma vez que se trata de um campo obrigatório, tem de especificar um nome IUPAC para avançar para o passo seguinte.

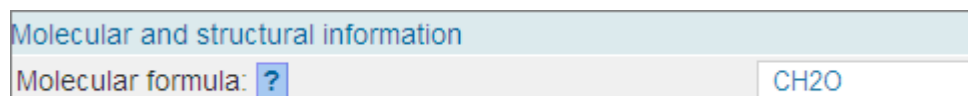
Figura 21: Informação IUPAC e outros nomes

Pode também especificar o nome comercial da sua substância.

A Identificação Química Internacional é preenchida automaticamente pelo REACH-IT se tiver seleccionado a partir de Figura 12 <C&L notification for a substance already listed in Annex VI to CLP> [Notificação de C&R já incluída no Anexo VI do Regulamento CRE].

e) Concentração típica (campo obrigatório)

Trata-se da concentração típica da sua substância, um valor único que corresponde, normalmente, à média de cinco lotes de produção consecutivos. Seleccione a unidade correcta; se o campo ficar vazio, não poderá prosseguir (Figura 22).

Figura 22: Concentração típica

f) Fórmula molecular

Indique a fórmula molecular da sua substância (Figura 23). A fórmula molecular deve ser escrita preferencialmente no sistema Hill. Se a fórmula for escrita num sistema diferente da fórmula Hill, deve também indicar a fórmula CAS no mesmo campo. A fórmula deve ser separada através de uma barra dupla inclinada para a frente («//»). Uma vez que se trata de um campo obrigatório, se a sua substância não estiver identificada pelo número CAS ou pelo número CE, tem de especificar uma fórmula molecular para avançar para o passo seguinte.

Figura 23: Fórmula molecular

Molecular and structural information	
Molecular formula: ?	CH2O

g) Intervalo de massas moleculares

Neste campo, indique a massa molecular ou o intervalo de massas moleculares da sua substância (Figura 23). Na situação comum em que a sua substância tem uma única massa molecular definida, indique este valor no primeiro campo sem utilizar prefixos. Uma vez que se trata de um campo obrigatório, se a sua substância não estiver identificada pelo número CAS ou pelo número CE, tem de especificar uma fórmula molecular para avançar para o separador seguinte.

Figura 24: Intervalo de massas moleculares

h) Notação SMILES

Neste campo, indique a notação SMILES da sua substância (Figura 16).

i) Fórmula estrutural

Anexe uma fórmula estrutural para a sua substância (Figura 16). Clique na ligação <Attach image file…> [Anexar ficheiro de imagem...] para adicionar o ficheiro. São permitidos os seguintes tipos de ficheiro:

- jpg/jpeg
- tiff
- mol
- pdf
- txt
- doc
- rtf

Uma vez que se trata de um campo obrigatório, se a sua substância não estiver identificada pelo número CAS ou pelo número CE, tem de anexar uma fórmula estrutural para avançar para o separador seguinte.

j) Observações

Utilize este campo para apresentar comentários relativos à sua substância que possam ajudar-nos a avaliar o seu dossiê (Figura 16).

6.5.1.2 Impurezas e Aditivos

Clique nas ligações <Add impurity...> [Adicionar impureza...] ou <Add additive…> [Adicionar aditivo...] para adicionar informações relativas a impurezas e/ou aditivos (Figura 25). Para preencher os campos, utilize a abordagem aplicada ao(s) constituinte(s) principal(is)

descrito(s) acima. Tenha em atenção que os campos <IUPAC name> [Nome IUPAC] e <Concentration range> [Intervalo de concentração] são obrigatórios e devem ser preenchidos para poder prosseguir. Clique no botão Save depois de indicar as informações pertinentes.

Pode especificar a função do aditivo no campo de observações.

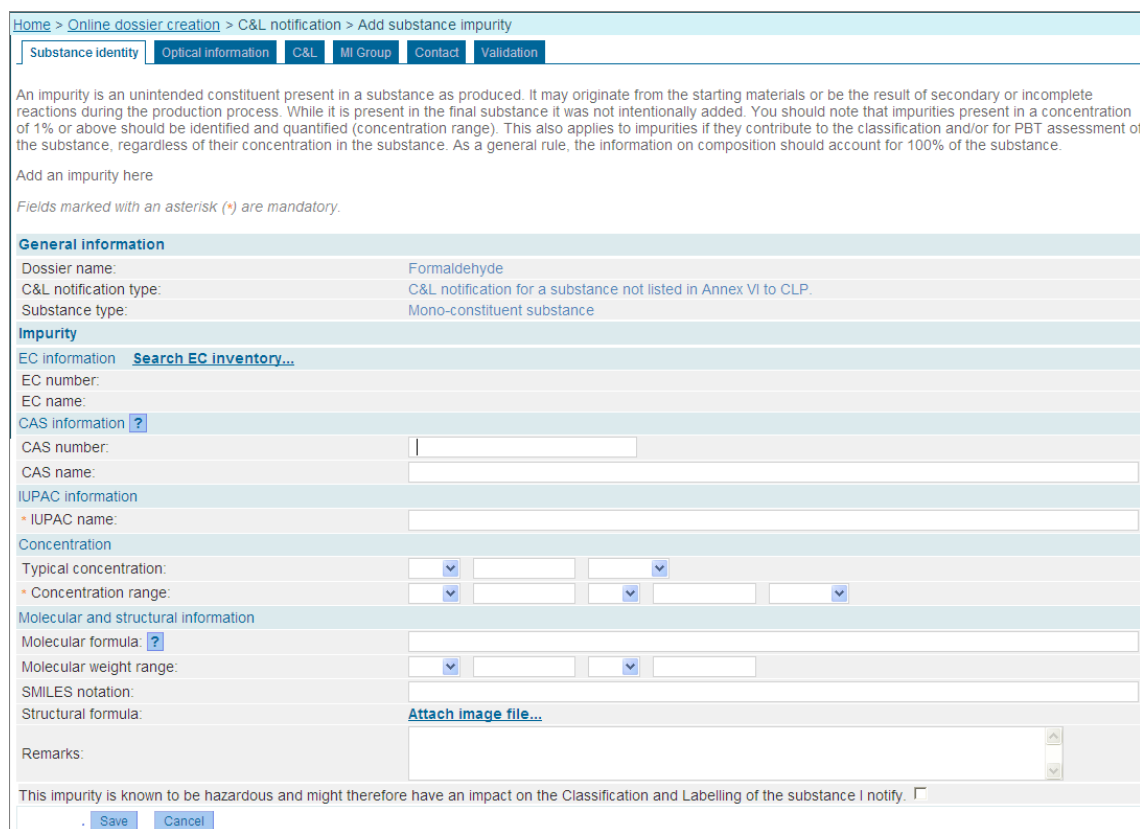



Figura 25: Adicionar Impureza e Adicionar Aditivo

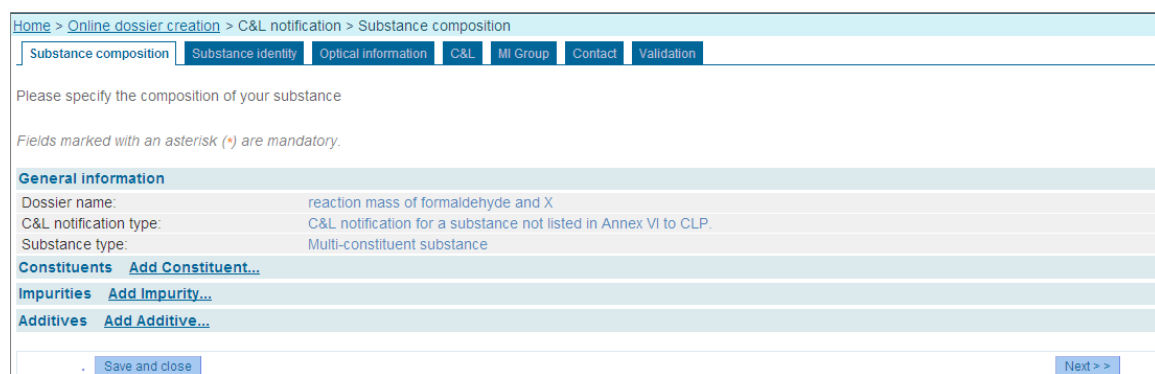
Clique no botão Next > > para prosseguir. Para adicionar as informações relativas às impurezas, clique na ligação <Add Impurity…> [Adicionar impureza...], conforme mostrado na Figura 26.

Figura 26: Adicionar impureza

Preencha o maior número de campos possível, utilizando a abordagem aplicada ao(s) constituinte(s) principal(is) descrito(s) acima. Os campos assinalados com * são obrigatórios e deve fornecer as informações adequadas para prosseguir. Tenha em atenção as seguintes indicações relativas a cada campo indicado acima.

Para cada impureza ou aditivo, indique se afecta a classificação da substância, assinalando a respectiva caixa (Figura 27 e Figura 28).

Figura 27: Indicar se uma impureza é pertinente para a classificação e rotulagem da substância

Figura 28: Indicar se um aditivo é pertinente para a classificação e rotulagem da substância

Clique no botão Next > > para prosseguir.

Aceda à secção relativa à informação óptica do presente manual (Capítulo 6.6).

6.5.2 Especificar a identidade e a composição da substância de substâncias multiconstituintes

Se seleccionar <multi-constituent substance> [substância multiconstituinte] como tipo de substância, é apresentada primeiro a página <Substance composition> [Composição da substância] para substâncias multiconstituintes (Figura 29).

Figura 29: Composição da substância de substâncias multiconstituintes

No caso de uma substância multiconstituinte, deve especificar entre dois e dez constituintes principais.

6.5.2.1 Constituintes principais

Clique na ligação <Add constituent…> [Adicionar constituinte] para abrir uma nova página (Figura 30).

Figura 30: Adicionar constituintes principais

Para cada constituinte principal, deve preencher o maior número de campos possível.

Os campos assinalados com * são obrigatórios e deve fornecer as informações adequadas para avançar para o passo seguinte. Tenha em atenção as indicações seguintes relativas a cada campo.

k) Concentração típica

Trata-se da concentração típica (Figura 22) do seu constituinte principal. Seleccione a unidade correcta; se o campo ficar vazio, não poderá prosseguir.

l) Intervalo de concentração (campo obrigatório)

A sua substância é uma substância multiconstituinte bem definida, pelo que deve indicar um intervalo de concentração específico para cada constituinte. Nestes campos, especifique um valor mínimo e um valor máximo, certificando-se de que utiliza o prefixo adequado (>=, <=, < ou >). Recomenda-se que evite a utilização do prefixo <ca.>, uma vez que não é considerado adequado para uma substância com uma composição definida. Seleccione a unidade correcta; se o campo ficar vazio, não poderá prosseguir.

Figura 31: Intervalo de concentração

m) Inventário CE

Recomenda-se que pesquise sempre o seu constituinte principal no inventário CE, clicando na ligação <Search EC inventory… > [Pesquisar inventário CE...] (Figura 18).. Utilize preferencialmente um dos seguintes critérios para a pesquisa: número CE, nome CE ou número CAS. Seleccione a identidade correcta do seu constituinte (Figura 19) e clique no botão <Select EC entry> [Seleccionar entrada CE].

n) Informação CAS

Se estiver disponível para o seu constituinte principal, indique neste campo o número CAS no formato correcto. Se indicar o número CAS, indique também o nome do índice CA tal como consta no registo CAS (Figura 20).

o) Nome IUPAC (campo obrigatório)

Neste campo, indique o nome IUPAC do seu constituinte principal (Figura 21). O nome IUPAC indicado deve seguir as regras actuais da nomenclatura IUPAC. Uma vez que se trata de um campo obrigatório, tem de especificar um nome IUPAC para avançar para o passo seguinte.

p) Fórmula molecular

Indique a fórmula molecular do seu constituinte principal (Figura 23). A fórmula molecular deve ser escrita preferencialmente no sistema Hill. Se a fórmula for escrita num sistema diferente da fórmula Hill, deve também indicar a fórmula CAS no mesmo campo. A fórmula deve ser separada através de uma barra dupla inclinada para a frente («//»). Uma vez que se trata de um campo obrigatório, se o seu constituinte não estiver identificado pelo número CAS ou pelo número CE, tem de especificar uma fórmula molecular para avançar para o passo seguinte.

q) Intervalo de massas moleculares

Neste campo, indique a massa molecular ou o intervalo de massas moleculares do seu constituinte principal (Figura 24). Na situação comum em que a sua substância tem uma única massa molecular definida, indique este valor no primeiro campo (realçado na figura seguinte) sem utilizar prefixos. Uma vez que se trata de um campo obrigatório, se o seu constituinte não estiver identificado pelo número CAS ou pelo número CE, tem de especificar uma fórmula molecular para avançar para o passo seguinte.

r) Notação SMILES

Neste campo, indique a notação SMILES do seu constituinte principal.

s) Fórmula estrutural (campo obrigatório)

Anexe uma fórmula estrutural para o seu constituinte principal. Clique na ligação <Attach file…> [Anexar ficheiro...] para adicionar o ficheiro. São permitidos os seguintes tipos de ficheiro:

- jpg/jpeg
- tiff
- mol
- pdf
- txt
- doc

- rtf

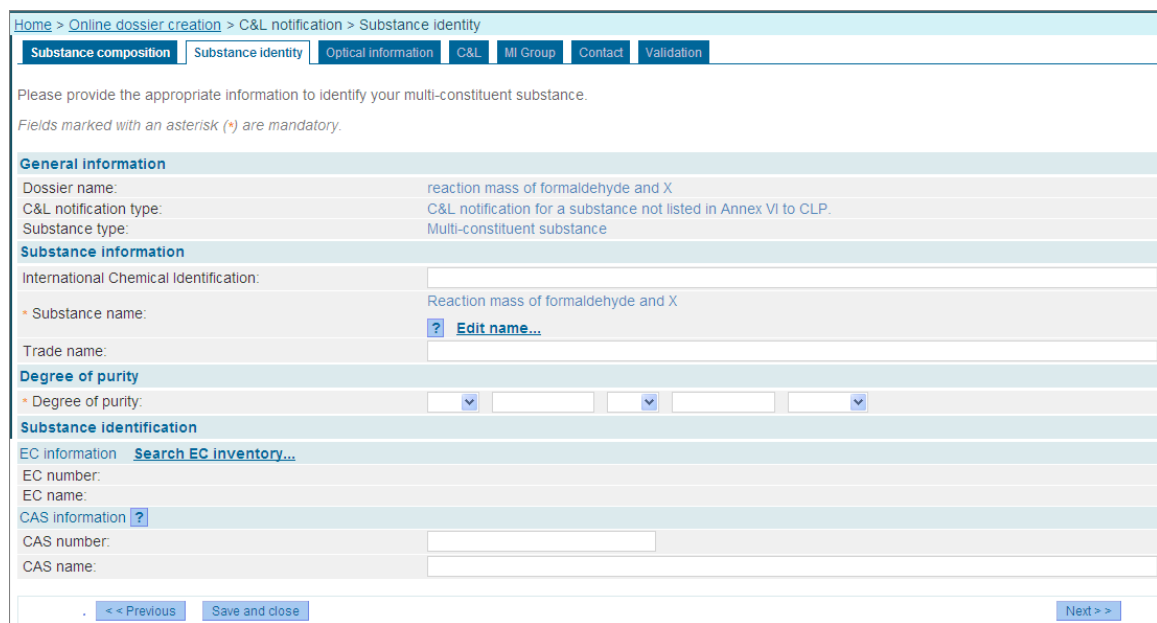
Uma vez que se trata de um campo obrigatório, se o seu constituinte não estiver identificado pelo número CAS ou pelo número CE, tem de especificar uma fórmula estrutural para avançar para o passo seguinte.

t) Observações

Utilize este campo para apresentar comentários relativos ao seu constituinte principal que possam ajudar-nos a avaliar o seu dossiê.

Depois de concluir o primeiro constituinte principal, clique em Save e adicione o segundo constituinte principal.

6.5.2.2 Impurezas e Aditivos

Depois de adicionar todos os constituintes principais, clique na ligação <Add impurity...> [Adicionar impureza...] para adicionar impurezas ou na ligação <Add additive…> [Adicionar aditivo...] para adicionar aditivos (Figura 25).

Pode especificar a função do aditivo no campo de observações.

6.5.2.3 Identidade de substâncias multiconstituintes

Depois de preencher a <Substance composition> [Composição da substância], clique em Next > >. É apresentada a página de identidade da substância. O REACH-IT atribui automaticamente a designação <Reaction mass of [names of the main constituents]> [Mistura reaccional de [nomes dos constituintes principais]] às substâncias multiconstituintes (Figura 32). Estes constituintes principais são os especificados na composição da substância.

Figura 32: Designação de substâncias multiconstituintes

Se não concordar com o nome atribuído automaticamente, clique na ligação <Edit name> [Editar nome] para alterá-lo (Figura 32). Clique no botão Save and close quando terminar.

Se pretender repor o nome original sugerido pelo REACH-IT, clique na ligação <Revert to original name…> [Repor o nome original] (Figura 33).

Figura 33: Editar o nome de uma substância multiconstituinte

u) Grau de pureza (campo obrigatório)

Em seguida, especifique o grau de pureza da sua substância multiconstituinte (Figura 17). Nestes campos, especifique um valor mínimo e um valor máximo, certificando-se de que utiliza o prefixo adequado (>=, <=, < ou >).

Recomenda-se que evite a utilização do prefixo <ca.>, uma vez que não é considerado adequado para uma substância com uma composição definida. Seleccione a unidade correcta; se o campo ficar vazio, não poderá prosseguir.

Este campo é obrigatório e deve preenchê-lo para poder prosseguir.

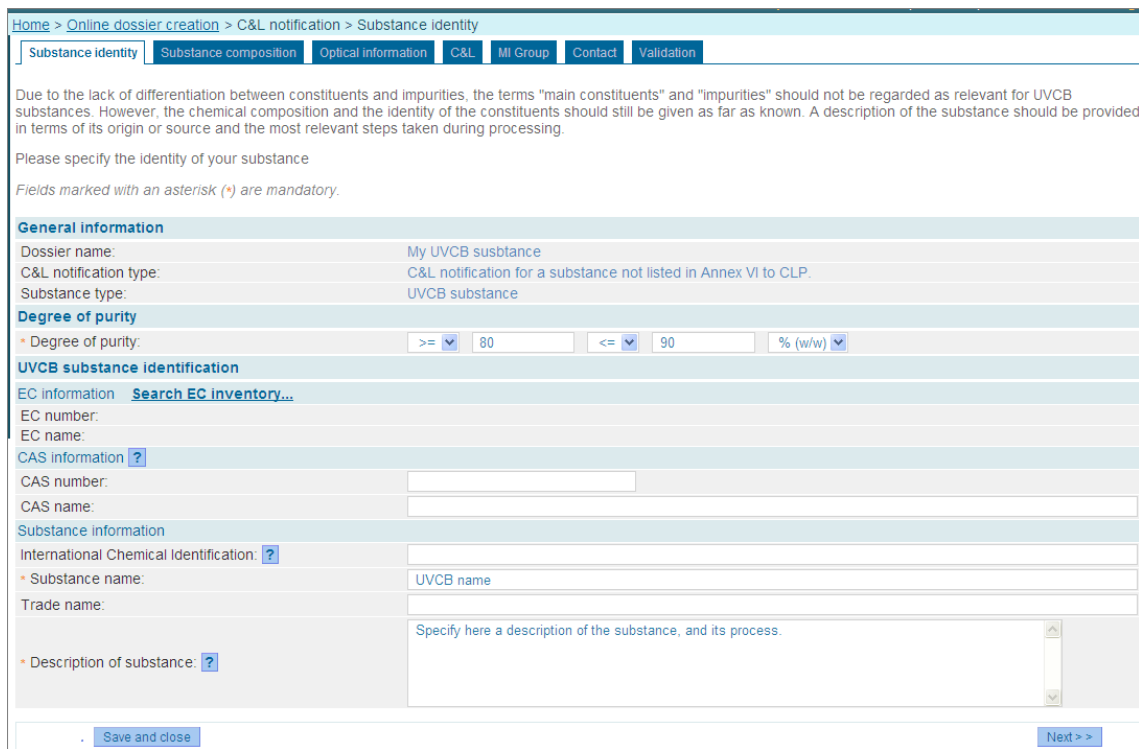
v) Inventário CE

Recomenda-se que pesquise sempre a sua substância no inventário CE, clicando na ligação <Search EC inventory… > [Pesquisar inventário CE...] (Figura 18). Utilize preferencialmente um dos seguintes critérios para a pesquisa: número CE, nome CE ou número CAS.

w) Informação CAS

Se estiver disponível para a sua substância, indique neste campo o número CAS no formato correcto.(Figura 20). Se indicar o número CAS, indique também o nome CAS tal como consta no registo CAS.

Preencha o maior número de campos possível, utilizando a abordagem aplicada aos constituintes principais descritos acima. Os campos assinalados com * são obrigatórios e deve fornecer as informações adequadas para prosseguir. Tenha em atenção as seguintes indicações relativas a cada campo indicado acima.

Clique no botão [Next > >] para prosseguir.

Aceda à secção relativa à informação óptica do presente manual (Capítulo 6.6).

6.5.3 Especificar a identidade e a composição da substância de substâncias UVCB

Se seleccionar <UVCB substance> [substância UVCB] como tipo de substância, é apresentada primeiro a página <Substance identity> [Identidade da substância] para substâncias UVCB (Figura 34).

Figura 34: Composição da substância de uma substância UVCB

6.5.3.1 Identidade da substância de uma substância UVCB

Os campos assinalados com * são obrigatórios e deve fornecer as informações adequadas para prosseguir. Tenha em atenção as indicações seguintes relativas a cada campo.

x) Grau de pureza (campo obrigatório)

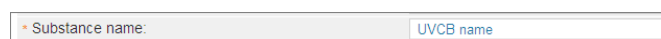
Nestes campos, especifique (Figura 17), sempre que possível, um valor mínimo e um valor máximo, certificando-se de que utiliza o prefixo adequado (>=, <=, < ou >). Uma vez que a sua substância é uma substância UVCB, uma pureza de, por exemplo, cerca de 100% w/w pode ser adequada. Seleccione a unidade correcta; se o campo ficar vazio, não poderá prosseguir. Uma vez que se trata de um campo obrigatório, tem de especificar um grau de pureza para avançar para o passo seguinte.

y) Inventário CE

Recomenda-se que pesquise sempre a sua substância no inventário CE, clicando na ligação <Search EC inventory… > [Pesquisar inventário CE...] (Figura 18). Utilize um dos seguintes critérios para a pesquisa: número CE, nome CE ou número CAS (Figura 18 e Figura 19). Coloque o ponteiro do rato sobre o símbolo ? para ver informações adicionais. Na lista apresentada, seleccione a identidade correcta da sua substância.

z) Informação CAS

Se estiver disponível para a sua substância, indique neste campo o número CAS no formato correcto. Se indicar o número CAS, indique também o nome CAS tal como consta no registo

CAS (Figura 20). Coloque o ponteiro do rato sobre o símbolo [?] para ver informações adicionais.

aa) Nome da substância (campo obrigatório)

Neste campo, indique o nome da sua substância. O nome indicado deve respeitar as regras de atribuição de nomes aplicáveis às substâncias UVCB, conforme indicado no Documento de orientação para a identificação e designação de substâncias no âmbito do Regulamento REACH, disponível em:

http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/substance_id_en.htm?time=1238164289.

Uma vez que se trata de um campo obrigatório, tem de especificar um nome de substância para avançar para o passo seguinte.

Figura 35: campo do nome da substância

bb) Descrição da substância (campo obrigatório)

No caso das substâncias UVCB, deve ser indicada uma descrição da substância em termos de origem (materiais iniciais ou nome da espécie e família) e processo (tipo de reacção química ou fase de refinação e outros identificadores) (Figura 36). Coloque o ponteiro do rato sobre o símbolo [?] para ver informações adicionais. Uma vez que se trata de um campo obrigatório, tem de especificar uma descrição para avançar para o passo seguinte.

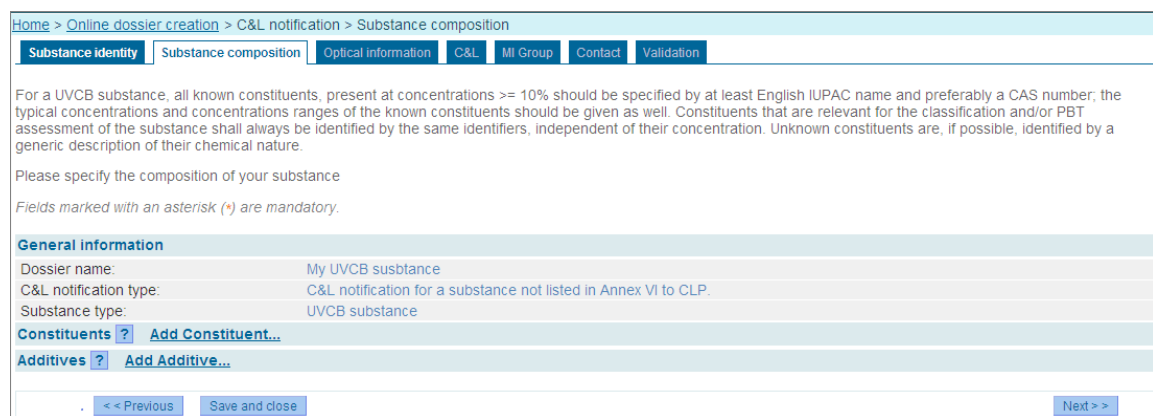
Figura 36: Campo Descrição

Clique no botão [Next > >] para prosseguir. É apresentada a página de composição da substância (Figura 37).

Figura 37: Composição da substância de uma substância UVCB

6.5.3.2 Composição de uma substância UVCB

Devido à falta de diferenciação entre constituintes e impurezas, os termos «constituintes principais» e «impurezas» não devem ser entendidos como pertinentes para as substâncias UVCB. No entanto, a composição química e a identidade dos constituintes devem ser indicadas se forem conhecidas.

Clique na ligação <Add constituent…> [Adicionar constituinte] para adicionar os seus constituintes. É apresentada uma nova página (Figura 38).

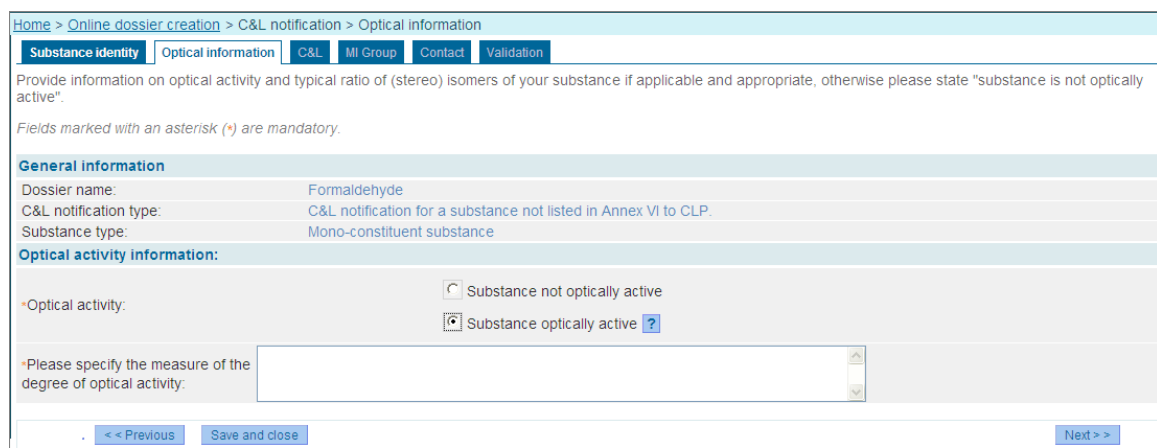
Deve adicionar, no mínimo, um constituinte. Se não conseguir identificar ou quantificar qualquer um dos constituintes da sua substância UCVB, indique o nome da substância (conforme especificado na página de composição da substância) no campo «IUPAC name» [nome IUPAC] e o intervalo de pureza (conforme especificado na página de composição da substância) no campo «Concentration range« [Intervalo de concentração].

Clique em <Add additives…> [Adicionar aditivos] para adicionar os seus aditivos. É apresentada uma nova página.

Pode especificar a função do aditivo no campo de observações.

Figura 38: Adicionar constituintes de uma substância UVCB

Preencha o maior número de campos possível.

Os campos assinalados com * são obrigatórios e deve fornecer as informações adequadas para prosseguir.

Clique no botão Next > > para prosseguir.

6.6 Especificar a actividade óptica

Depois de especificar a identidade e a composição da sua substância, pode fornecer informações sobre a actividade óptica e o rácio típico de (estereo) isómeros da sua substância, se aplicável e adequado (Figura 39).

Clique no botão Next > > para prosseguir.

Figura 39: Actividade óptica

Se tiver indicado a sua substância como opticamente activa, deve também especificar o valor para a rotação específica (em graus), com a indicação da temperatura da medição (em °C) e o comprimento de onda da fonte de luz incidente (em nanómetros). A direcção de rotação deve também ser especificada como + ou -. Se for utilizada uma amostra da solução, deve também apresentar a concentração e o nome do solvente.

Em geral, a rotação específica é indicada do seguinte modo:

[α] tλ°

em que:
[α] = rotação específica

t = temperatura em °C

λ= comprimento de onda da luz incidente; para lâmpadas de sódio D, indicar apenas D

6.7 Especificar a classificação e rotulagem

Utilize a secção de classificação e rotulagem para especificar as informações exigidas ao abrigo do artigo 40.º, n.º 1, alíneas c), d) e) e f), do Regulamento CRE, ou para concordar com a classificação e rotulagem já harmonizadas, registadas e/ou notificadas (incluídas no Inventário de classificação e rotulagem).

6.7.1 Já existe no Inventário uma classificação e rotulagem para a mesma substância?

Com base na identidade da substância que especificou nos ecrãs anteriores, o REACH-IT pesquisa automaticamente no Inventário de classificação e rotulagem se:

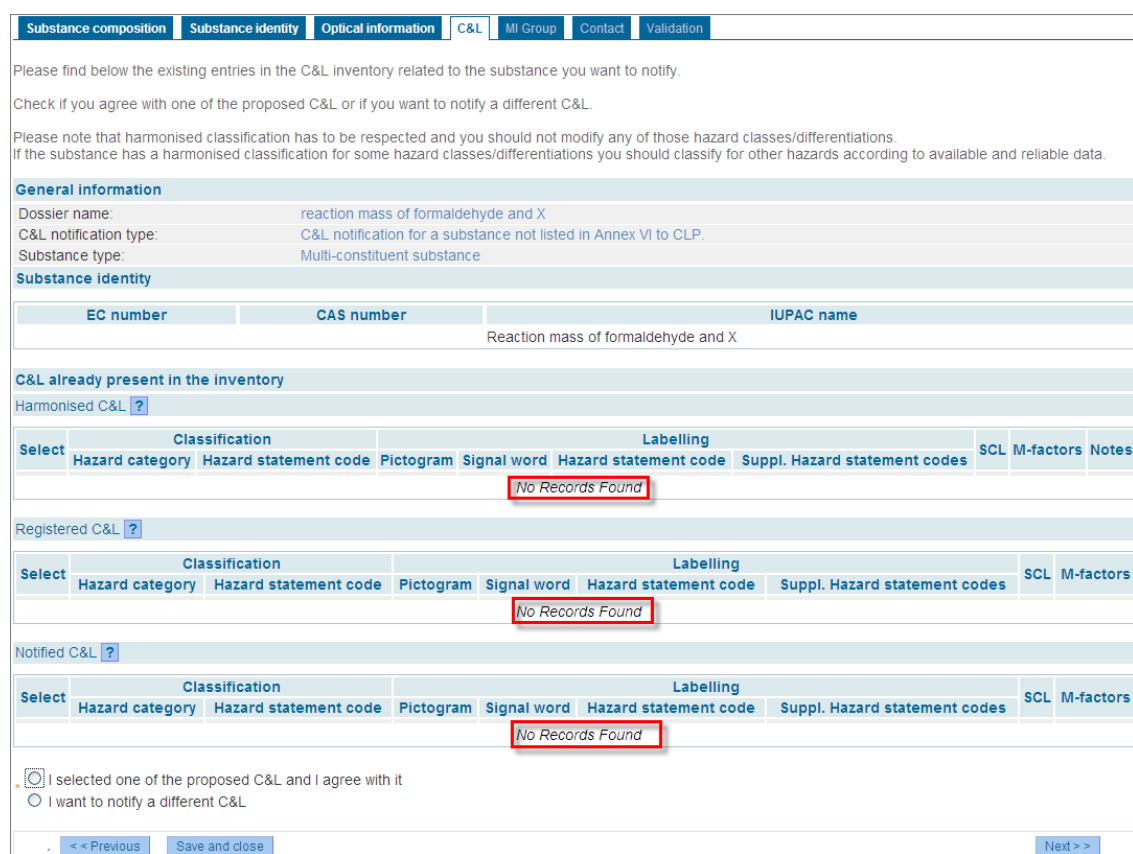
- A substância já tem uma classificação e rotulagem harmonizadas no Anexo VI do Regulamento CRE.
- A substância já foi registada ao abrigo do Regulamento REACH, incluindo a classificação e rotulagem de acordo com o Regulamento CRE.
- A substância já foi notificada ao abrigo do Regulamento CRE.

O REACH-IT apresentará os resultados da pesquisa em 3 quadros diferentes (Figura 40).

Se a substância que notificou já estiver harmonizada, apenas será apresentado o quadro harmonizado (Figura 44).

Figura 40: Classificação e rotulagem para a mesma substância no inventário

Apenas a informação de classificação e rotulagem é apresentada nesta página. A identidade do(s) notificante(s) ou registante(s) anterior(es) nunca é revelada.

Por uma questão prática, apenas são apresentadas no ecrã as últimas 500 classificações e rotulagens notificadas.

Poderá ocorrer um intervalo entre o momento em que a classificação e a rotulagem

são apresentadas por um notificante/registante e o momento em que estas são visualizadas neste quadro.

Se a substância que está a notificar ainda não estiver no inventário (ainda não foi notificada, registada ou harmonizada), será apresentada no(s) quadro(s) a mensagem <No Records Found> [Não foram encontrados registos] (Figura 41).

Figura 41: Nenhuma classificação e rotulagem para a mesma substância no inventário

Tem a possibilidade de seleccionar se concorda com a classificação e rotulagem já incluídas no inventário de classificação e rotulagem, ou propor uma classificação e rotulagem novas ou diferentes das que já existem no inventário, ou actualizar a sua notificação de classificação e rotulagem já aceite (Figura 42).

Figura 42: Selecção para concordar com a classificação e rotulagem ou propor uma nova

A terceira opção <Update my previously submitted C&L> [Actualizar uma notificação de classificação e rotulagem anteriormente apresentada] está disponível apenas se tiver seleccionado (cf. capítulo 6.2.3) que pretende actualizar uma notificação de classificação e rotulagem anteriormente aceite (Figura 43).

Figura 43: Selecção para actualizar a notificação de classificação e rotulagem

Se notificar uma substância já incluída na Parte 3 do Anexo VI do Regulamento CRE, ou seja, existe uma classificação e rotulagem harmonizadas para a substância, a utilização da classificação e rotulagem harmonizadas de uma substância é obrigatória.

Por conseguinte, o REACH-IT apenas apresenta a classificação e rotulagem harmonizadas (Figura 44).

Utilize um botão de rádio para seleccionar a classificação e rotulagem harmonizadas que pretende e, em seguida, seleccione o botão <I selected one of the proposed C&L and I agree with it> [Seleccionei uma das classificações e rotulagens propostas e concordo com ela) (Figura 44).

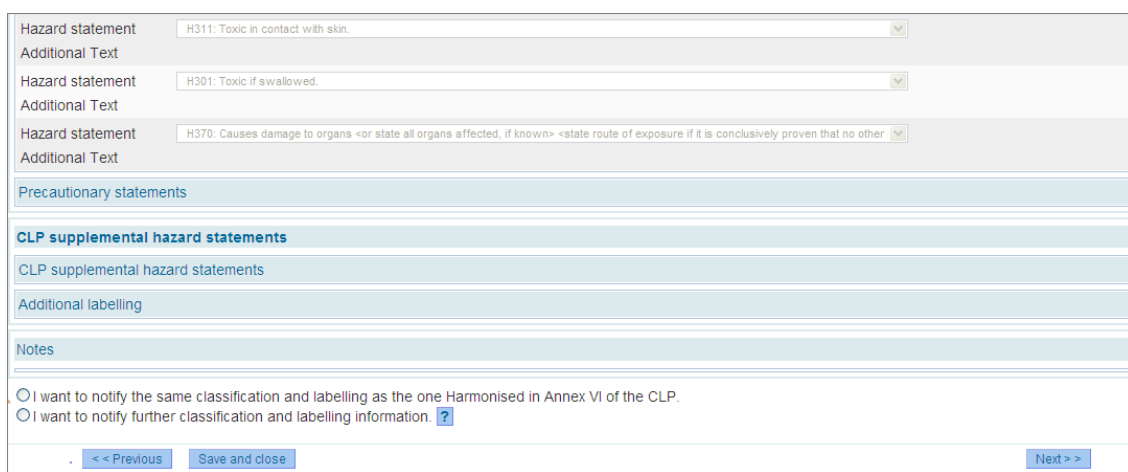
Se não seleccionar esta opção, será apresentada uma mensagem de erro (Figura 87).

Figura 44: Continuar a classificação e rotulagem harmonizadas

Clique no botão Next > > para prosseguir.

6.7.2 A sua substância já está harmonizada no Anexo VI do Regulamento CRE

Se a substância que esta a notificar já estiver harmonizada a nível da UE e incluída no Anexo VI do Regulamento CRE, será apresentada a página <Classification and Labelling harmonised > [Classificação e rotulagem harmonizadas] (Figura 45).

Esta página é preenchida automaticamente com todas as informações do Quadro 3.1 do Anexo VI do Regulamento CRE.

 Se a substância que está a notificar já estiver harmonizada no Anexo VI do Regulamento CRE, deve utilizar a classificação e rotulagem para os perigos em causa.

 A classificação e rotulagem harmonizadas juridicamente vinculativas a nível da UE estão incluídas no Anexo VI do Regulamento CRE, alterado, e todas foram publicadas no Jornal Oficial da União Europeia.

Incumbe ao utilizador assegurar-se de que as informações apresentadas pelo REACH-IT estão correctas.

Se não pretender adicionar qualquer informação a uma classificação e rotulagem harmonizadas (por exemplo, informação sobre as classes/subdivisões de perigo ainda não harmonizadas ou aperfeiçoamento da classificação mínima, conforme estabelecido no ponto 1.2 do Anexo VI do Regulamento CRE), seleccione o botão <I want to notify the same classification and labelling as the one Harmonised in Annex VI of the CLP> [Pretendo notificar as mesmas classificação e rotulagem que estão harmonizadas no Anexo VI do Regulamento CRE], e clique no botão Next > > para prosseguir.

Figura 45: Classificação e rotulagem harmonizadas

6.7.2.1 Notificar informações adicionais para uma substância já harmonizada

Todavia, pode atribuir uma classificação, com base nos dados disponíveis, a uma substância incluída na Parte 3 do Anexo VI do Regulamento CRE relativamente aos perigos não abrangidos pela classificação harmonizada.

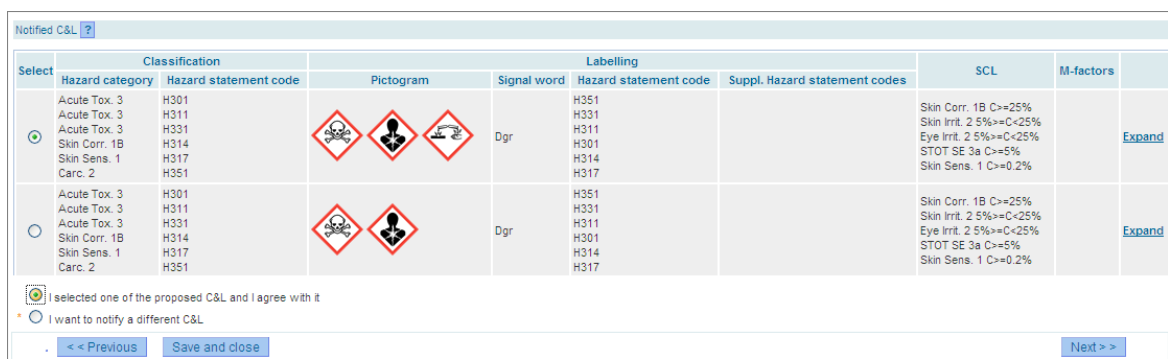
Deve igualmente ter em atenção que, se tiver acesso a informações sobre uma substância sujeita a uma classificação mínima (ponto1.2 do Anexo VI do Regulamento CRE) que conduza a uma classificação numa categoria mais agravada, então a classificação é feita na categoria mais agravada.

Além disso, deve ser definido um factor-M com base nos dados disponíveis para uma substância classificada como perigosa para o ambiente aquático, de toxicidade aguda da categoria 1 ou toxicidade crónica da categoria 1, se não estiver definido na Parte 3 do Anexo VI do Regulamento CRE. Nesse caso, seleccione <I want to notify further classification and

labelling information> [Pretendo notificar informações adicionais de classificação e rotulagem] (Figura 45), e clique no botão Next > > para prosseguir. A página <C&L> [C&R] é apresentada em modo de «escrita» nas áreas onde pode notificar informações adicionais relacionadas com a classificação e rotulagem da sua substância (ver capítulo 6.7.4.2 e 6.7.4.3 para mais informações sobre a forma de especificar informações sobre classificação e rotulagem).

A classificação harmonizada deve ser respeitada; não deve modificar qualquer uma das classes/subdivisões de perigo. Se a substância tiver uma classificação harmonizada para algumas classes/subdivisões de perigo, deve classificá-la para outros perigos de acordo com dados disponíveis e fiáveis.

Consulte o Anexo VI do Regulamento CRE disponível no sítio Web da ECHA em: http://echa.europa.eu/clp/inventory_notification/notification_how_pt.asp

6.7.3 Concordar com uma classificação e rotulagem previamente notificadas/registadas

Para concordar com uma classificação e rotulagem já notificadas ou registadas no inventário, deve primeiro utilizar um botão de rádio para seleccionar a classificação e rotulagem com que pretende concordar e, em seguida, seleccionar o botão <I agree> [Concordo](Figura 46).

Clique no botão Next > > para prosseguir.

Se não seleccionar a classificação e rotulagem e clicar em Next > >, será apresentada uma mensagem de erro (Figura 86).

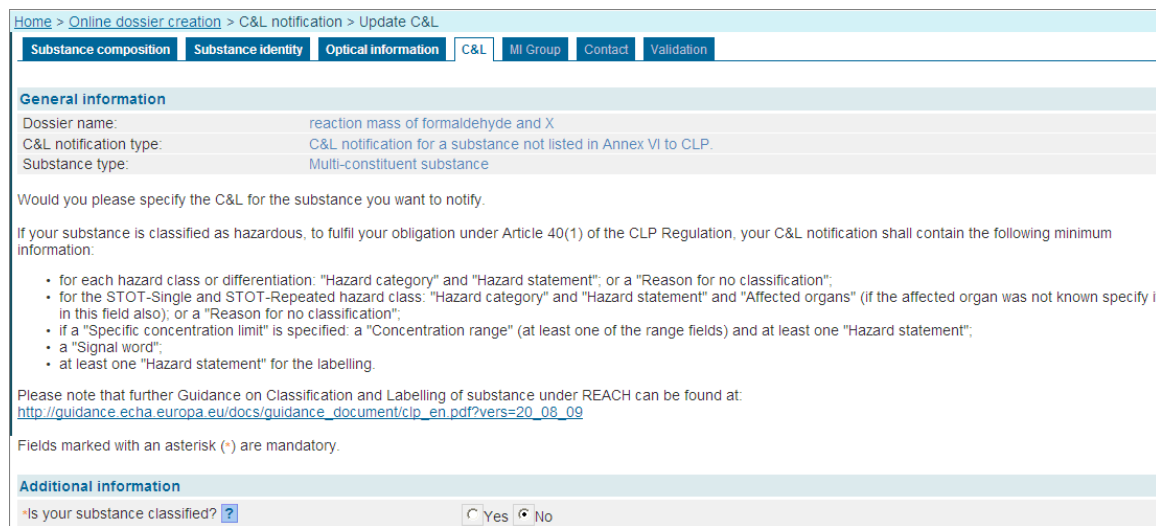
Figura 46: Concordar com uma classificação e rotulagem já incluídas no inventário

Notified C&L ?

Select	Classification		Labelling				SCL	M-factors	
	Hazard category	Hazard statement code	Pictogram	Signal word	Hazard statement code	Suppl. Hazard statement codes			
◉	Acute Tox. 3 Acute Tox. 3 Acute Tox. 3 Skin Corr. 1B Skin Sens. 1 Carc. 2	H301 H311 H331 H314 H317 H351		Dgr	H351 H331 H311 H301 H314 H317		Skin Corr. 1B C>=25% Skin Irrit. 2 5%>=C<25% Eye Irrit. 2 5%>=C<25% STOT SE 3a C>=5% Skin Sens. 1 C>=0.2%		Expand
○	Acute Tox. 3 Acute Tox. 3 Acute Tox. 3 Skin Corr. 1B Skin Sens. 1 Carc. 2	H301 H311 H331 H314 H317 H351		Dgr	H351 H331 H311 H301 H314 H317		Skin Corr. 1B C>=25% Skin Irrit. 2 5%>=C<25% Eye Irrit. 2 5%>=C<25% STOT SE 3a C>=5% Skin Sens. 1 C>=0.2%		Expand

◉ I selected one of the proposed C&L and I agree with it
○ I want to notify a different C&L

< < Previous | Save and close | Next > >

Sempre que concordar com uma classificação e rotulagem já notificadas ou registadas, não necessita de fornecer mais informações.

A classificação e rotulagem que inclui os <reasons for no classification> [motivos para não classificação] são preenchidas automaticamente no seu dossiê.

6.7.4 Propor uma nova classificação e rotulagem

Se seleccionar <I want to notify a different C&L> [Pretendo notificar uma C&R diferente], é apresentada a página <C&L> [C&R] (Figura 47).

Figura 47: Página Classificação e rotulagem

6.7.4.1 A substância é perigosa?

Figura 48: Seleccionar se a substância é perigosa

Se apresentar uma notificação de classificação e rotulagem para uma substância que não cumpre os critérios para classificação ao abrigo do Regulamento CRE, deve assinalar a caixa «Not classified» [Não classificada] e não terá de especificar mais informações (Figura 48).

Recomenda-se a consulta do Anexo I do Regulamento CRE para os critérios de classificação e as Orientações introdutórias sobre o Regulamento CRE para instruções mais pormenorizadas sobre a aplicação das regras de Classificação e Rotulagem. (http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/clp_introductory_pt.pdf)

6.7.4.2 Classificação

Para cada classe ou subdivisão de perigo, deve preencher os dois campos «Hazard category» [Categoria de perigo] e «Hazard statement» [Advertência de perigo]; caso contrário, deverá preencher o campo «Reason for no classification» [Motivo para não classificação] (Figura 49).

De facto, se uma substância estiver classificada em algumas classes de perigo, mas não em todas, deverá preencher o campo «Reason for no classification» [Motivo para não classificação] para as outras classes de perigo ou subdivisões.

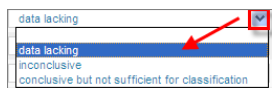
Figura 49: Campos de introdução para a classificação

O campo «Reason for no classification» [Motivo para não classificação] é preenchido por predefinição com a indicação «data lacking» [falta de dados]. Pode:

- Actualizar o conteúdo do campo «Reason for no classification» [Motivo para não classificação], seleccionando o motivo adequado para essa classe/subdivisão de perigo na lista de opções (Figura 50);

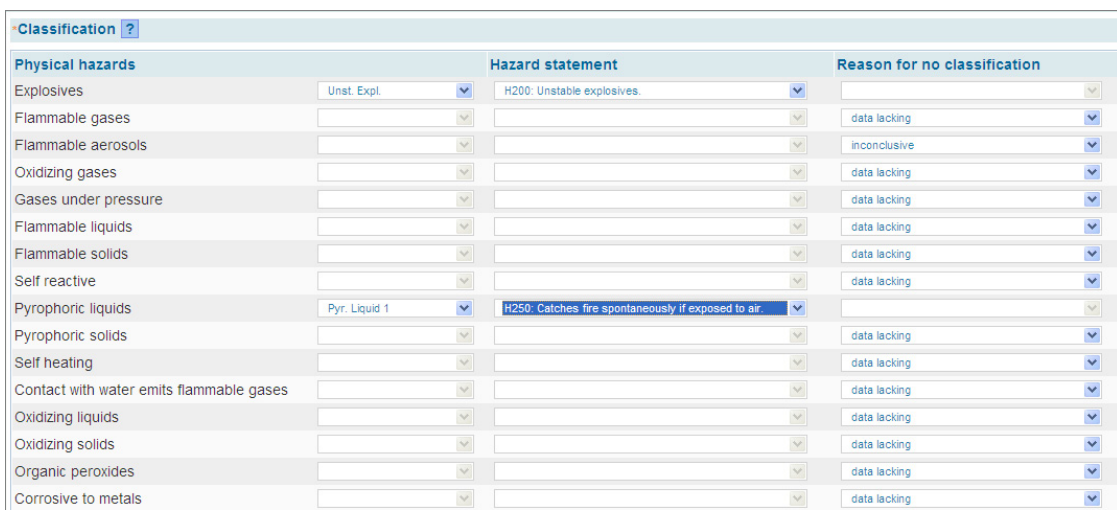
OU

- Definir o campo «Reason for no classification» [Motivo para não classificação] como «empty field» [campo vazio] e especificar uma «Hazard category» [Categoria de perigo] e uma «Hazard statement» [Advertência de perigo].

Figura 50: Lista de opções com motivos para a não classificação

O motivo para a não classificação deve ser seleccionado de acordo com os princípios seguintes:

- a opção «data lacking» [falta de dados] deve ser seleccionada se não possuir dados pertinentes ou outras informações adequadas e fiáveis que possam ser comparados com os critérios de classificação;
- a opção «inconclusive» [inconclusivos] deve ser seleccionada se possuir dados ou outras informações que não sejam fiáveis (por exemplo, dados de fraca qualidade) ou tiver vários resultados ou informações de estudos duvidosos. Os dados/informações disponíveis não podem ser considerados uma base sólida para efeitos de classificação.
- a opção «conclusive but not sufficient for classification» [concludentes mas insuficientes para a classificação] deve ser seleccionada nos casos em que a substância é ensaiada com o estudo de elevada qualidade adequado ou em que outras informações de elevada qualidade estão disponíveis, e a conclusão, com base nos resultados, indicar que os critérios de classificação não foram cumpridos.

Existem algumas dispensas de classificação no Regulamento CRE:

- Se uma substância for classificada para corrosão cutânea de categoria 1, não necessita de ser classificada para lesões oculares graves (mas não o inverso).
- Se uma substância for classificada para determinados perigos físicos, não necessita de ser classificada para alguns outros.

- o Se uma substância tiver um determinado estado físico, por exemplo, for um gás, não necessita de ser classificada para perigos que exijam outro estado físico, por exemplo, como sólido oxidante ou corrosivo para metais.

Nesses casos de dispensa de classificação, deve seleccionar «conclusive, although insufficient for classification» [concludentes mas insuficientes para a classificação] como motivo para a não classificação.

cc) Classificação – Perigos físicos (obrigatório)

Para todos os perigos indicados no bloco «Physical hazards» [Perigos físicos], deve preencher, ou os dois primeiros campos (o campo «Hazard category» [Categoria de perigo] (por exemplo, Expl. Div. 1.1) e o campo «Hazard statement» [Advertência de perigo] (por exemplo, explosivo; perigo de explosão em massa)), ou o campo «Reason for no classification» [Motivo para não classificação] (Figura 51).

Figura 51: Especificar a categoria de perigo e a advertência de perigo no que respeita aos perigos físicos

A categoria de perigo e a advertência de perigo seguintes não existem no Regulamento CRE e não devem ser utilizadas na notificação de classificação e rotulagem (Quadro 10):

Quadro 10: Categorias e advertências de perigo físico não existentes no Regulamento CRE

Classificação da classe de perigo	Categoria de perigo	Advertência de perigo
Líquidos inflamáveis	Líquido inflamável 4	H227: Líquido combustível

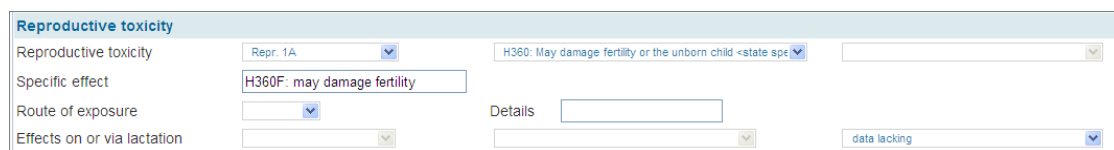
dd) Classificação – Perigos para a saúde (obrigatório)

Para as classes de perigo indicadas no bloco «Health hazards» [Perigos para a saúde], deve preencher, ou os dois primeiros campos (ou seja, os campos «Hazard category» [Categoria de perigo] e «Hazard statement» [Advertência de perigo]), ou o campo «Reason for no classification» [Motivo para não classificação] (Figura 52).

Para a seguinte classe de perigo: «Specific target organ toxicity – single» [Toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição única] e «Specific target organ toxicity – repeated» [Toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição repetida], deve preencher, ou os três campos «Hazard category» [Categoria de perigo], «Hazard statement» [Advertência de perigo] e «Affected organs» [Órgãos afectados], ou o campo «Reason for no classification» [Motivo para não classificação] (Figura 55).

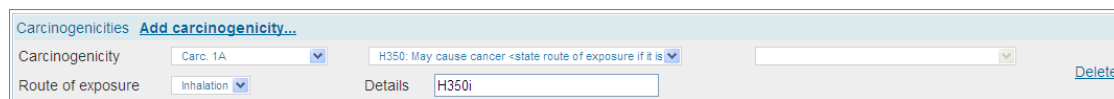
Figura 52: Especificar a categoria de perigo e a advertência de perigo no que respeita aos perigos para a saúde

Caso disponha de dados concludentes que permitam especificar a natureza dos efeitos tóxicos reprodutivos (por exemplo, afectar a fertilidade e/ou o nascituro), deve indicá-lo no campo «Specific effect» [Efeito específico], introduzindo o(s) código(s) de advertência de perigo suplementar(es) adequado(s) nesse campo. (Figura 53) Os seguintes códigos suplementares são especificados no ponto 1.1.2.1.2 do Anexo VI do Regulamento CRE:

- H360F - Pode afectar a fertilidade.
- H360D - Pode afectar o nascituro.
- H361f - Suspeito de afectar a fertilidade.

- H360D - Suspeito de afectar o nascituro.
- H360FD - Pode afectar a fertilidade. Pode afectar o nascituro.
- H361fd - Suspeito de afectar a fertilidade. Suspeito de afectar o nascituro.
- H360Fd - Pode afectar a fertilidade. Suspeito de afectar o nascituro.
- H360Df - Pode afectar o nascituro. Suspeito de afectar a fertilidade.

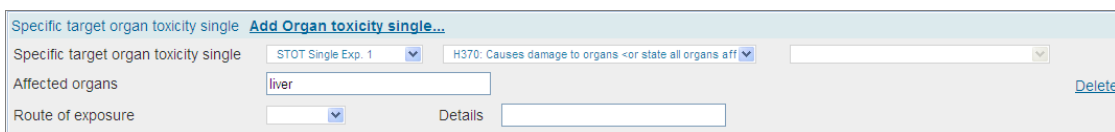
Para mais informações sobre a selecção destes códigos, consulte as Orientações sobre a aplicação dos critérios do Regulamento CRE em:

http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/clp_en.pdf

Figura 53: Especificar a natureza dos efeitos tóxicos reprodutivos

A via de exposição à toxicidade reprodutiva apenas deve ser especificada se for provado de forma conclusiva que nenhuma outra via de exposição provoca o perigo. As provas de apoio devem ser anexadas (Figura 66), a menos que já estejam especificadas no Anexo VI do Regulamento CRE.

Caso disponha de dados concludentes que permitam especificar explicitamente o perigo de carcinogenicidade através da inalação (ou se estiver especificado no Anexo VI do Regulamento CRE), deve incluir o correspondente código de advertência de perigo suplementar (H350i) no campo de texto livre, em «Route of exposure» [Via de exposição] (Figura 54).

A via de exposição à carcinogenicidade apenas deve ser especificada se for provado de forma conclusiva que nenhuma outra via de exposição provoca o perigo. As provas de apoio devem ser anexadas (Figura 66), a menos que já estejam especificadas no Anexo VI do Regulamento CRE.

Figura 54: Especificar o perigo de carcinogenicidade através de inalação

No que respeita às classes de perigo STOT-Exposição única e STOT-Exposição repetida, deve indicar os órgãos-alvo principais no campo «Affected organs» [Órgãos afectados]. Recomenda-se que não inclua mais do que três órgãos-alvo principais, por motivos de ordem prática e também porque a classificação é relativa à toxicidade para órgãos-alvo específicos. Caso sejam afectados mais órgãos-alvo, recomenda-se que os danos

sistémicos globais sejam reflectidos pela expressão «damage to organs» [afecta os órgãos] (Figura 55).

- Se o órgão afectado for desconhecido, indique-o no campo «Affected organs» [Órgãos afectados].
- A via de exposição apenas deve ser especificada se for provado de forma conclusiva que nenhuma outra via de exposição provoca o perigo. As provas de apoio devem ser anexadas (Figura 66), a menos que já estejam especificadas no Anexo VI do Regulamento CRE.

Figura 55: Especificar o órgão afectado

- A categoria de perigo e a advertência de perigo seguintes não existem no Regulamento CRE e não devem ser utilizadas na notificação de classificação e rotulagem (Quadro 11):

Quadro 11: Categorias e advertências de perigo para a saúde não existentes no Regulamento CRE

Classificação da classe de perigo	Categoria de perigo	Advertência de perigo
Toxicidade aguda – oral	Toxicidade Aguda 5	H303
Toxicidade aguda – cutânea	Toxicidade Aguda 5	H313
Toxicidade aguda – inalação	Toxicidade Aguda 5	H333
Corrosão/irritação cutânea	Irritação Cutânea Moderada 3	H316
Lesões oculares graves/irritação ocular	Irritação Ocular 2A Irritação Ocular 2B	H320
Sensibilização Respiratória	Sensibilizante Respiratório 1A Sensibilizante Respiratório 1B	
Sensibilização Cutânea	Sensibilizante Cutâneo 1A Sensibilizante Cutâneo 1B	
Perigo de aspiração	Toxicidade por aspiração 2	H305

ee) Classificação – Limites de concentração específicos (se relevante)

A classificação harmonizada deve ser aplicada: se a substância tiver limite(s) de concentração específico(s) harmonizado(s), deve especificá-lo(s) nesta secção (Figura 56).

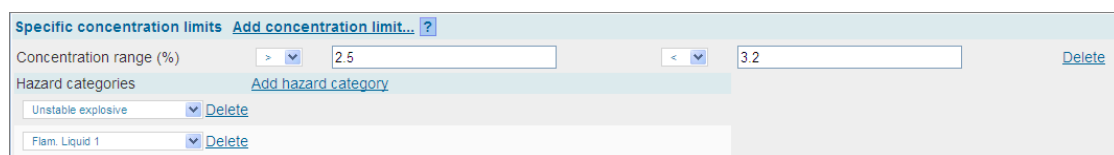
Se quiser definir limite(s) de concentração específico(s) nas estritas condições do artigo 10.º do Regulamento CRE, deve apresentar uma justificação científica nesse sentido. Consulte a descrição do capítulo 6.7.4.4 do presente manual para ver informações adicionais.

Para cada limite de concentração específico (SCL), deve especificar:

- um intervalo de concentração (pelo menos um dos dois campos de intervalo);
- pelo menos uma advertência de perigo associada ao limite de concentração específico.

Para especificar vários limites de concentração específicos, clique em <Add specific concentration limit> [Adicionar limite de concentração específico].

Para especificar várias categorias de perigo por limite de concentração específico, clique em <Add hazard category> [Adicionar categoria de perigo].

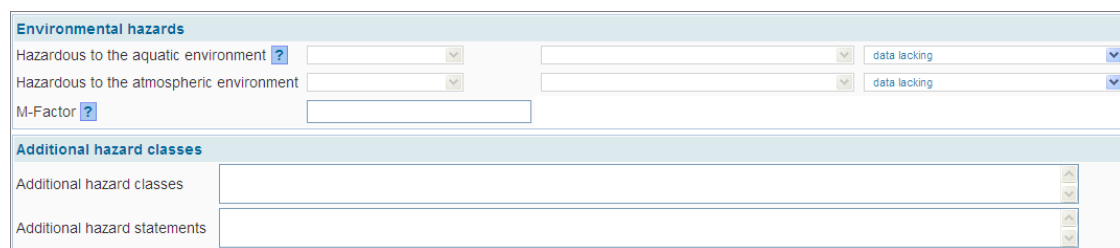
As classes de perigo STOT SE 3a e STOT SE 3b não existem no Regulamento CRE; no entanto, deve ser indicada esta distinção para a classe STOT SE 3 a fim de

reflectir que a classe «STOT single 3» no Anexo I do Regulamento CRE está associada a duas Advertências de perigo diferentes (H335 ou H336).

Assim:

- o Se a Categoria de perigo associada ao Limite de concentração específico for «STOT single 3 / H335», seleccione <STOT SE 3a> na lista pendente de categorias de perigo.
- o Se a Categoria de perigo associada ao Limite de concentração específico for «STOT single 3 / H336», seleccione <STOT SE 3b> na lista pendente de categorias de perigo.

Figura 56: Limite de concentração específico

As seguintes categorias de perigo não existem no Regulamento CRE e não devem ser utilizadas em notificações de classificação e rotulagem para indicar o limite de concentração específico (Quadro 12):

Quadro 12: Categoria de perigo não existente no Regulamento CRE

Classificação	Categoria de perigo
Limite de concentração específico	Líquido inflamável 4
	Toxicidade Aguda 5
	Irritação Cutânea Moderada 3
	Irritação Ocular 2A
	Irritação Ocular 2B
	Sensibilizante Respiratório 1A
	Sensibilizante Respiratório 1B
	Sensibilizante Cutâneo 1A
	Sensibilizante Cutâneo 1B
	Toxicidade por aspiração 2

ff) Classificação – Perigos para o ambiente (obrigatório)

Para as classes de perigo indicadas no bloco «Environmental hazards» [Perigos para o ambiente], deve preencher, ou os dois primeiros campos (ou seja, os campos «Hazard category» [Categoria de perigo] e «Hazard statement» [Advertência de perigo]), ou o campo «Reason for no classification» [Motivo para não classificação] (Figura 57).

Figura 57: Especificar a categoria de perigo e a advertência de perigo no que respeita aos perigos para o ambiente

As categorias de perigo e as advertências de perigo seguintes não existem no Regulamento CRE e não devem ser utilizadas na notificação de classificação e rotulagem (Quadro 13):

Quadro 13: Categorias e advertências de perigo para o ambiente não existentes no Regulamento CRE

Classificação da classe de perigo	Categoria de perigo	Advertência de perigo
Perigoso para o ambiente aquático	Toxicidade aguda em ambiente aquático 2 Toxicidade aguda em ambiente aquático 3	H401 H402

Se uma substância cumprir os critérios de classificação como «Hazardous to the aquatic environment» [Perigosa para o ambiente aquático] nas categorias de perigo «aquático agudo 1» ou «aquático crónico 1»:

- o na lista de opções «Environmental hazards/Hazardous for the aquatic environment» [Perigos para o ambiente/Perigosa para o ambiente aquático], seleccione a categoria «Aquatic Chronic 1» [aquático crónico 1] e a advertência de perigo «H410»;
- o A segunda classe de perigo e a segunda advertência de perigo devem ser incluídas nos campos «Additional hazard classes» [Classes de perigo suplementares] e “Additional hazard statements” [Advertências de perigo suplementares] (Figura 58).

Figura 58: Especificar a categoria de perigo e a advertência de perigo no que respeita aos perigos para o ambiente aquático

Também pode definir um factor-M de acordo com as condições especificadas no artigo 10.º do Regulamento CRE.

Figura 59: Especificar Factor-M

Se quiser definir esse Factor-M, deve apresentar uma justificação científica. Consulte a descrição do capítulo 6.7.4.4 para mais orientações.

6.7.4.3 Rotulagem

gg) Palavra-sinal (obrigatório)

Deve seleccionar «Danger» [Perigo], «Warning» [Aviso] ou «No signal word» [Nenhuma palavra-sinal] no campo «Signal word» [Palavra-sinal] (Figura 60).

Figura 60: Especificar uma palavra-sinal

hh) Pictogramas de perigo (se relevante)

Se aplicável, pode seleccionar um pictograma de perigo na lista de opções (Figura 61).

Figura 61: Especificar um pictograma de perigo

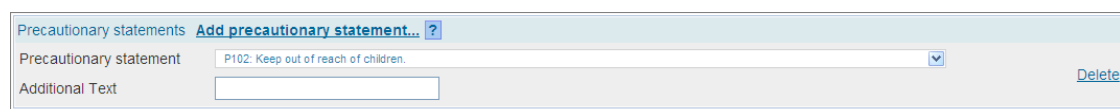
ii) Pictogramas de perigo utilizados na rotulagem (obrigatório)

Se aplicável, deve seleccionar, pelo menos, uma advertência de perigo na lista de opções e escrevê-la nos campos de texto livre, conforme adequado (Figura 62).

Figura 62: Especificar a rotulagem de advertência de perigo

- Se não for aplicável nenhuma advertência de perigo à sua substância, pode seleccionar «No hazard statement» [Nenhuma advertência de perigo] na lista de opções. Esta expressão encontra-se no fim da lista de opções.
- Para especificar várias advertências de perigo para a rotulagem, clique em <Add hazard statement> [Adicionar advertência de perigo].

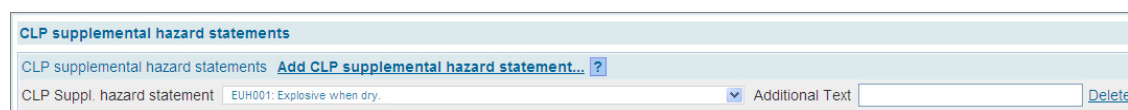
- As categorias de perigo e combinações de advertências de perigo seguintes não existem no Regulamento CRE e não devem ser utilizadas na notificação de classificação e rotulagem (Quadro 14):

Quadro 14: Categorias de perigo não existentes no Regulamento CRE

Advertência de perigo (na secção Rotulagem):
H227: Líquido combustível
H303: Pode ser nocivo por ingestão
H305: Pode ser nocivo por ingestão e penetração nas vias respiratórias
H313: Pode ser nocivo em contacto com a pele
H316: Provoca irritação cutânea moderada
H320: Provoca irritação ocular
H401: Tóxico para os organismos aquáticos
H402: Nocivo para os organismos aquáticos
H420: Prejudica a saúde pública e o ambiente, ao destruir o ozono na camada superior da atmosfera
H300+H310: Mortal por ingestão ou em contacto com a pele
H300+H330: Mortal por ingestão ou por inalação
H310+H330: Mortal em contacto com a pele ou por inalação
H300+H310+H330: Mortal por ingestão, em contacto com a pele ou por inalação
H301+H311: Tóxico por ingestão ou em contacto com a pele
H301+H331: Tóxico por ingestão ou por inalação
H311+H331: Tóxico em contacto com a pele ou por inalação
H301+H311+H331: Tóxico por ingestão, em contacto com a pele ou por inalação
H302+H312: Nocivo por ingestão ou em contacto com a pele
H302+H332: Nocivo por ingestão ou por inalação
H312+H332: Nocivo em contacto com a pele ou por inalação
H302+H312+H332: Nocivo por ingestão, em contacto com a pele ou por inalação
H303+H313: Pode ser nocivo por ingestão ou em contacto com a pele
H303+H313: Pode ser nocivo por ingestão ou por inalação

Advertência de perigo (na secção Rotulagem):
H313+H333: Pode ser nocivo em contacto com a pele ou por inalação
H303+H313+H333: Pode ser nocivo por ingestão, em contacto com a pele ou por inalação
H315+H320: Provoca irritação cutânea e ocular

jj) Recomendações de prudência

Estas informações não são exigidas ao abrigo do Regulamento CRE; no entanto, pode seleccionar recomendações de prudência na lista de opções (Figura 63).

Figura 63: Especificar uma recomendação de prudência

Para especificar várias recomendações de prudência para a rotulagem, clique em <Add precautionary statement> [Adicionar recomendação de prudência].

Recomenda-se que não sejam aplicadas mais de 10 recomendações de prudência numa rotulagem.

kk) Advertência de perigo suplementar ao abrigo do Regulamento CRE (se relevante)

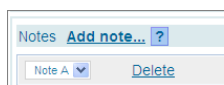
Se aplicável, pode seleccionar uma advertência de perigo suplementar na lista de opções (Figura 64).

Figura 64: Especificar uma advertência de perigo suplementar

Para especificar mais de uma advertência de perigo suplementar para a rotulagem, clique em <Add supplemental hazard statement> [Adicionar advertência de perigo suplementar].

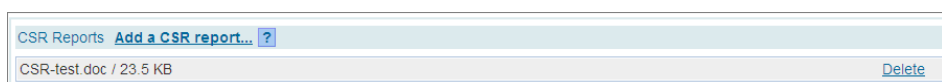
ll) Notas

Estas informações não são exigidas ao abrigo do Regulamento CRE; no entanto, pode seleccionar notas na lista de opções (Figura 65).

Figura 65: Especificar uma nota

6.7.4.4 Justificação científica

Utilize esta secção para anexar a justificação científica exigida nos termos do artigo 40.º, número 1), alínea e), do Regulamento CRE.

Se quiser definir limites de concentração específicos (SCL) ou um factor-M nas estritas condições do artigo 10.º do Regulamento CRE, deve apresentar uma justificação científica nesse sentido (Figura 67).

Figura 66: Anexar uma justificação científica

Deve utilizar as partes pertinentes do modelo estabelecido para o Relatório de Segurança Química no Anexo I do Regulamento REACH. Não é necessário apresentar uma justificação se o valor constar do Quadro 3.1 do Anexo VI do Regulamento CRE («the harmonised list») [a lista harmonizada].

Esta secção deve ainda ser utilizada para informar que um perigo é provocado apenas por via(s) de exposição específica(s) (excepto se especificado na lista harmonizada (Anexo VI do Regulamento CRE) ou para apresentar os motivos do desvio da classificação e rotulagem em relação às entradas existentes no inventário de Classificação e Rotulagem (artigo 16.º, número 1) do Regulamento CRE).

Utilize esta secção para anexar, se for necessária, a justificação científica exigida nos termos do artigo 16.º, número 1.

Tenha em atenção que, se não concordar com a classificação e rotulagem (com excepção da classificação e rotulagem harmonizadas na Parte 3 do Anexo VI) já incluída no Inventário de Classificação e Rotulagem, deve apresentar um motivo para essa classe ou subdivisão de perigo específica. Esse motivo pode incluir, por exemplo, uma:

- indicação de que uma pureza/um aditivo tem um impacto na classificação e rotulagem (Figura 27 e Figura 28); ou/e
- indicação da forma/estado da substância (Figura 15); ou/e
- indicação de que possui dados/informações pertinentes que apoiam a classificação da substância (Figura 66).

Pode anexar até cinco documentos diferentes.

6.8 Especificar se a apresentação é efectuada em representação de um grupo de Fabricantes e/ou Importadores

Neste ecrã, deverá especificar se apresenta a notificação de classificação e rotulagem em seu nome ou em representação de um grupo de Fabricantes e/ou Importadores (grupo de FI) (Figura 67).

Figura 67: Especificar se a apresentação é efectuada em representação de um grupo

Neste ecrã, pode:

- Seleccionar um grupo de fabricantes e/ou importadores e associá-lo à apresentação.
- Clicar em <next> [seguinte] para continuar sem seleccionar um grupo de fabricantes e/ou importadores.
- Criar um novo grupo.

Para mais informações sobre as funcionalidades relacionadas com a gestão de grupos disponibilizadas neste ecrã, consulte o Manual de Apresentação de Dados 15, disponível no sítio Web da ECHA.

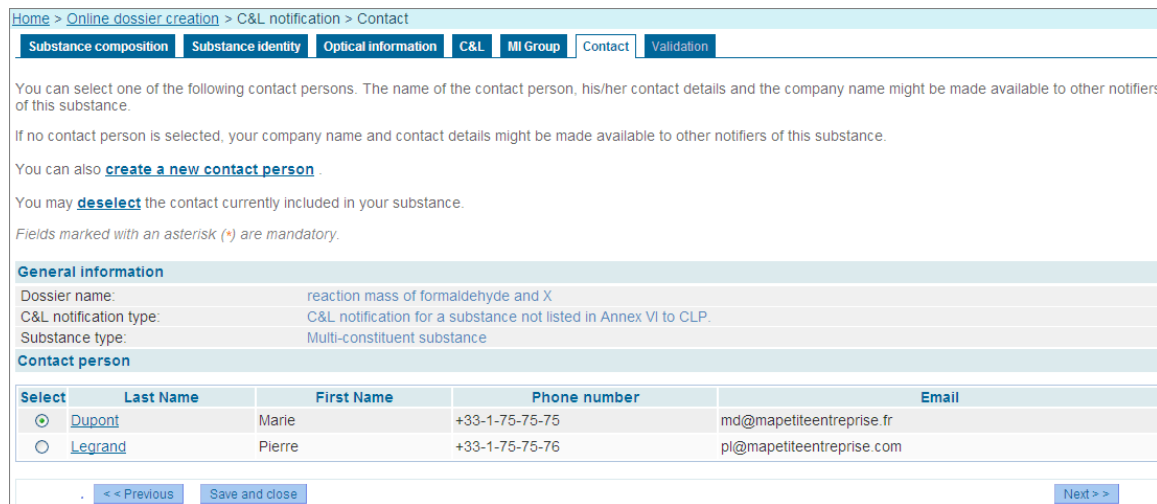
Poderá também indicar o ano e a quantidade notificada da substância (Figura 68).

Figura 68: Indicar a quantidade

Se a substância que está a notificar estiver sujeita a registo nos termos do Regulamento REACH, indique a quantidade produzida ou importada.

Se a substância que está a notificar for uma substância perigosa colocada no mercado estreme ou contida numa mistura, indique a quantidade comercializada da substância neste campo.

Estas informações não são obrigatórias e, caso sejam indicadas, serão utilizadas apenas para estatísticas internas e não serão inseridas no relatório de apresentação nem publicadas no sítio Web da ECHA.

Tenha em atenção que, caso decida indicar estas informações, deve preencher os campos quantidade e ano.

Clique no botão Next > > para prosseguir.

6.9 Especificar as suas informações de contacto

Neste passo, pode especificar uma pessoa de contacto cujo nome e informações de contacto poderão estar disponíveis para outros notificantes da mesma substância ou para as autoridades competentes (Figura 69).

Se não especificar nenhuma pessoa de contacto, poderão ser disponibilizadas as informações de contacto fornecidas durante a inscrição da empresa a outros notificantes da mesma substância ou a autoridades competentes.

Figura 69: Especificar um contacto

Se não existir nenhuma pessoa de contacto na lista e pretender ter um ponto de contacto específico, clique em <create a new contact person> [criar uma nova pessoa de contacto]. Preencha os campos obrigatórios (*) (Figura 70) e clique em <Add> [Adicionar]

Figura 70: Adicionar um novo contacto

Para seleccionar a pessoa de contacto em questão, clique no botão de rádio adjacente.

Se tiver seleccionado uma pessoa de contacto que não pretende utilizar, clique em <deselect> [anular selecção].

Clique no botão Next > > para prosseguir.

- É possível ter apenas uma pessoa de contacto.
- A pessoa de contacto indicada nesta fase será adicionada à lista de pessoas de contacto da empresa.
- Se já existir uma pessoa de contacto com o mesmo nome, apelido e endereço de correio electrónico, a informação será substituída.

6.10 Validar o conteúdo da notificação de classificação e rotulagem

É apresentada a página <Validation> [Validação] (Figura 71) para permitir a verificação dos dados introduzidos durante a criação do dossiê de notificação de classificação e rotulagem.

- O dossiê de notificação de classificação e rotulagem não pode ser alterado depois de ser apresentado.

Figura 71: Validação de um dossiê de notificação de classificação e rotulagem

Deve rever atentamente as informações apresentadas. Se estiverem correctas, clique no botão Submit. Se pretender alterar alguma das informações, clique na ligação <Go to...> [Ir para...] pertinente, a qual o direccionará para a secção adequada onde pode alterar as informações pertinentes; também pode aceder directamente aos separadores pertinentes, clicando nos mesmos na parte superior da página.

Depois de alterar a secção adequada, clique sempre no separador <Validation> [Validação] na parte superior do ecrã para regressar à página de validação.

Depois de efectuar as alterações, clique no botão Submit.

6.11 Apresentar

Introduza o texto CAPTCHA e clique no botão Submit (Figura 72).

Figura 72: Verificação

Receberá uma confirmação de que a apresentação do dossiê de notificação de classificação e rotulagem foi aceite, bem como um número (preliminar) de apresentação. Receberá igualmente uma mensagem de confirmação com o relatório de apresentação na sua caixa de mensagens do REACH-IT (Figura 73).

Receberá ainda um conjunto de dados da substância da IUCLID 5, relativo ao dossiê em linha que criou e apresentou. Este conjunto de dados da substância da IUCLID 5 pode ser importado para a sua base de dados da IUCLID 5 e ser utilizado como base para codificar o seu dossiê de registo futuro, conforme aplicável.

Consulte o sítio Web da IUCLID 5 (http://iuclid.eu/) para obter mais instruções sobre como importar um conjunto de dados de uma substância numa base de dados da IUCLID 5.

Figura 73: Mensagens de aceitação

6.12 Receber o número de notificação

Se a notificação estiver completa e for aprovada na verificação das Regras de Negócio, receberá uma segunda mensagem (Figura 74) com o número de notificação (Número de

referência) e um relatório de apresentação actualizado (Figura 75) na sua caixa de mensagens do REACH-IT.

Figura 74: Mensagem interna com o número de notificação

Select	Details	Read	Subject	Creation Date	Expire Date	Recipient
☐	▼Hide	Yes	Dossier reached end of the pipeline (XS122247-12)	11/06/2010 13:11		User (MaPetiteEntreprise)

Dossier type: Classification and Labelling (C&L)
Submission date: 11/06/2010 13:11
File name: ECHA-121680dd-eb35-4671-a668-b7f358ddf4ca.i5z
Group of manufacturer(s)/importer(s): Group 01

Go to dossier
Download submission report

Reference number: 02-2114086057-46-0000
Reference date: 11/06/2010 13:11

Figura 75: Relatório de apresentação

Submission Report - XS122247-12

Submission report

Dossier type: C&L Notification
Submission number: XS122247-12
Reference date: 11/06/2010
Reference number: 02-2114086057-46-0000
Submission date: 11/06/2010
Current state: Complete

Submitted information

Tonnage band: -
Is phase in: -
Purchase order: -
Fee waiver: -
Dossier file name: ECHA-121680dd-eb35-4671-a668-b7f358ddf4ca.i5z
No action under REACH: No

Group of MI information

Group name: Group 01
Last Update: Jun 9, 2010

Group member name	Group identifier	Contact name
Ma petite entreprise	ECHA-43f0d375-d41b-459e-806e-de2135c01e64(UUID)	
Member 01	123456789(DUNS)	Pierre Makkyla

Substance Information

Substance name: [200-659-6] methanol

Dossier content

Dossier submission remark
Remark:
Dossier information
Dossier UUID : ECHA-121680dd-eb35-4671-a668-b7f358ddf4ca
Dossier creator: -
Dossier subject
Name given by the dossier creator: Methanol
Submitting legal entity: Ma petite entreprise
Submitting legal entity UUID: ECHA-43f0d375-d41b-459e-806e-de2135c01e64

Type of submission

Submission of an update
Is the submission an update?: No

- Se a notificação de classificação e rotulagem tiver sido apresentada em representação de um grupo de fabricantes e/ou importadores, esta informação está disponível no relatório de apresentação.
- Os membros do grupo de fabricantes e/ou importadores não receberão o relatório da apresentação e deverão contactar o notificante original para receberem uma cópia do número de apresentação e do número de referência. As autoridades de controlo dos Estados-Membros terão acesso ao REACH-IT para confirmar se um fabricante ou importador membro de um grupo de fabricantes e/ou importadores efectuou uma

notificação ao abrigo do Regulamento CRE.

7 Mensagens de aviso e de erro comuns

7.1 Definições

Mensagem de erro: significa que o utilizador não pode avançar para o passo seguinte no assistente até solucionar o problema em questão (por exemplo, um campo obrigatório não preenchido, formato de número CAS incorrecto, etc.)

As mensagens de erro são sempre apresentadas sobre um fundo vermelho.

Mensagem de aviso: solicita ao utilizador que atente na informação que acabou de preencher (por exemplo, não foi especificada nenhuma impureza, etc.). As mensagens de aviso não impedem que o utilizador avance para o passo seguinte. Para que a mensagem de aviso desapareça e possa aceder ao passo seguinte, clique uma segunda vez no botão <Next> [Seguinte].

As mensagens de aviso são sempre apresentadas sobre um fundo amarelo/laranja.

7.2 Mensagens de aviso comuns

Figura 76: Mensagem de aviso se não for especificada nenhuma impureza para uma substância monoconstituinte

WARNING!
No impurities have been specified in your substance composition. You should note that impurities present in a concentration of 1% or above should be identified and quantified (concentration range). This also applies to impurities if they contribute to the classification and/or for PBT assessment of the substance, regardless of their concentration in the substance. As a general rule, the information on composition should account for 100% of the substance.

Figura 77: Mensagem de aviso se a informação CAS estiver incompleta

Figura 78: Mensagem de aviso se a categoria de perigo seleccionada não corresponder à advertência de perigo

Warning: One or more hazard statement(s) you have selected do not match the hazard category according to Annex I to the CLP Regulation!

7.3 Mensagens de erro comuns

Figura 79: Mensagem de erro se um campo obrigatório não estiver preenchido

Certain mandatory information has not been specified. You should review the fields marked with a * and ensure that the appropriate information is provided in order for you to proceed.
There are errors in your form. Please correct highlighted fields and resubmit your form.

Figura 80: Mensagem de erro se for especificado um intervalo incorrecto

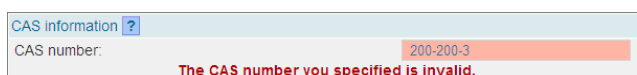



Figura 81: Mensagem de erro se for especificado um valor incorrecto

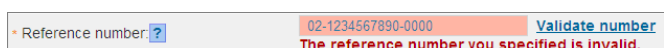



Figura 82: Mensagem de erro se o formato do número CAS estiver incorrecto

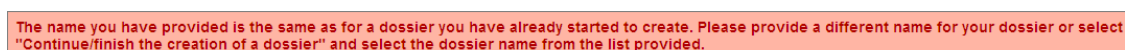



Figura 83: Mensagem de erro se um número de referência não pertencer à sua empresa

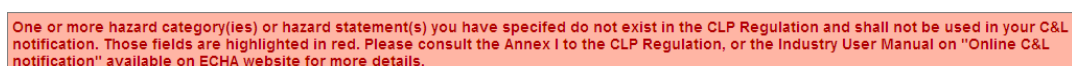



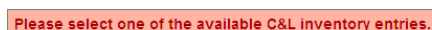
Figura 84: Mensagem de erro se o nome do dossiê especificado já existir

The name you have provided is the same as for a dossier you have already started to create. Please provide a different name for your dossier or select "Continue/finish the creation of a dossier" and select the dossier name from the list provided.

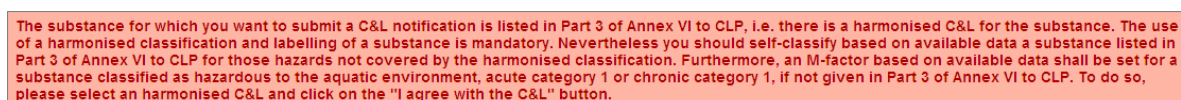
Figura 85: Mensagem de erro se a categoria ou advertência de perigo não existirem no Regulamento CRE

One or more hazard category(ies) or hazard statement(s) you have specifed do not exist in the CLP Regulation and shall not be used in your C&L notification. Those fields are highlighted in red. Please consult the Annex I to the CLP Regulation, or the Industry User Manual on "Online C&L notification" available on ECHA website for more details.

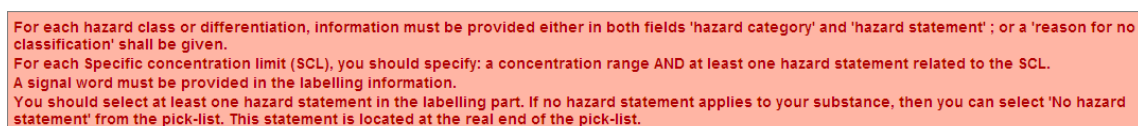
Figura 86: Mensagem de erro se não for seleccionada a classificação e rotulagem com as quais concorda

Please select one of the available C&L inventory entries.

Figura 87: Mensagem de erro se não respeitar a classificação e rotulagem harmonizadas

The substance for which you want to submit a C&L notification is listed in Part 3 of Annex VI to CLP, i.e. there is a harmonised C&L for the substance. The use of a harmonised classification and labelling of a substance is mandatory. Nevertheless you should self-classify based on available data a substance listed in Part 3 of Annex VI to CLP for those hazards not covered by the harmonised classification. Furthermore, an M-factor based on available data shall be set for a substance classified as hazardous to the aquatic environment, acute category 1 or chronic category 1, if not given in Part 3 of Annex VI to CLP. To do so, please select an harmonised C&L and click on the "I agree with the C&L" button.

Figura 88: Mensagem de erro se faltarem informações na secção de classificação e rotulagem

For each hazard class or differentiation, information must be provided either in both fields 'hazard category' and 'hazard statement' ; or a 'reason for no classification' shall be given.
For each Specific concentration limit (SCL), you should specify: a concentration range AND at least one hazard statement related to the SCL.
A signal word must be provided in the labelling information.
You should select at least one hazard statement in the labelling part. If no hazard statement applies to your substance, then you can select 'No hazard statement' from the pick-list. This statement is located at the real end of the pick-list.

7.4 Falha na apresentação do dossiê

As falhas nas apresentações são sempre comunicadas através de uma mensagem interna enviada para a sua caixa de mensagens no REACH-IT.

Clique na ligação <Show> [Mostrar] para ver os detalhes da mensagem (Figura 89); por exemplo, o dossiê viola uma regra de negócio ou o formato do ficheiro é inválido. É apresentada uma explicação da falha do dossiê na mensagem. A informação prestada na mensagem é apenas um resumo.

Para obter mais informações, pode <Download submission report> [Transferir o relatório de apresentação] (em formato .pdf) ou <Go to dossier> [Aceder ao dossiê] para consultar as informações completas do dossiê.

Figura 89: Mensagem interna com detalhes sobre a falha na apresentação do dossiê